

## 517594-2026 - Konkurrencevilkår

Tyskland – Lægemidler – Abschluss von Rabattverträgen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für Arzneimittel im generischen Markt

OJ S 142/2026 27/07/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

### 1. Køber

---

#### 1.1. Køber

Officielt navn: AOK Baden-Württemberg

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

#### 1.1. Køber

Officielt navn: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

#### 1.1. Køber

Officielt navn: AOK - Die Gesundheitskasse in Hessen

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

#### 1.1. Køber

Officielt navn: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

#### 1.1. Køber

Officielt navn: AOK NordWest - Die Gesundheitskasse

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

#### 1.1. Køber

Officielt navn: AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

#### 1.1. Køber

Officielt navn: AOK Bremen/Bremerhaven

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

### 1.1. Køber

Officielt navn: AOK - Die Gesundheitskasse für Niedersachsen

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

### 1.1. Køber

Officielt navn: AOK Sachsen-Anhalt - Die Gesundheitskasse

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

### 1.1. Køber

Officielt navn: AOK Nordost - Die Gesundheitskasse

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

### 1.1. Køber

Officielt navn: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Køberens retlige status: Offentligretligt organ, der styres af en regional myndighed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

## 2. Procedure

---

### 2.1. Procedure

Titel: Abschluss von Rabattverträgen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für Arzneimittel im generischen Markt

Beskrivelse: Gegenstand der Ausschreibung ist der Abschluss von Rabattvereinbarungen gem. § 130a Abs. 8 SGB V für den Zeitraum vom 01.06.2027 bis 31.05.2029 (AOK 33).

Identifikator for proceduren: 3d9dc7ac-7256-4c19-9f89-740ecaa74f0d

Intern ID: AOK 33

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Proceduren er en hasteprocedure: nej

#### 2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: #Bekanntmachungs-ID: CXP4YH0MSGH#

**Retsgrundlag:**

Direktiv 2014/24/EU

#### **2.1.5. Tilbudsvilkår**

##### **Vilkår for indgivelse:**

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket en tilbudsgiver kan indgive tilbud: 116

##### **Betingelser for kontraktens udførelse:**

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket der kan tildeles kontrakter til én tilbudsgiver: 116

#### **2.1.6. Udelukkelsesgrunde**

Kilder til grundlag for udelukkelse: Udbudsdokument

## **5. Delkontrakt**

---

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0001**

Titel: Dabigatran (nur Hartkapseln)

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz

bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 1

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer



Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von

weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum

Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten

auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von

Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

#### **5.1. Delkontrakt: LOT-0002**

Titel: Fingolimod (nur Hartkapseln mit der Wirkstärke 0,5mg und den Normpackungsgrößen 1 und 3 (N1/N3))

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei

wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 2

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornylse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

**Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

**5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud



### 5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate

hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker****Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach

Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0003**

Titel: Irbesartan

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung

erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 3

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornylse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend

den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a

Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bieterool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage



nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes

Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor

die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0004**

Titel: Levodopa+Carbidopa (nur Tabletten und Retardtabletten)

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose

abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 4

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornylse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für

alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen



mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

##### **Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

##### **Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

##### **Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

##### **Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### 5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## 5.1. Delkontrakt: LOT-0005

Titel: Lisinopril+Hydrochlorothiazid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 5

### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im

jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften

müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der



Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu

wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0006**

Titel: Losartan

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische

Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 6

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen.

Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der

Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich

nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt



verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten

Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0007

Titel: Losartan+Hydrochlorothiazid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit

eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 7

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf.

verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe



im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. **Delkontrakt: LOT-0008**

Titel: Methocarbamol (nur Filmtabletten/Tabletten)

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei

Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 8

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornylse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten

Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht

und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0009**

Titel: Mirtazapin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen



geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 9

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des

Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## 5.1. Delkontrakt: LOT-0010

Titel: Pregabalin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslöse) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslöse abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 10

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland



Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0011**

Titel: Propiverin (nicht auf Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung)

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe



der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden

Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer suppleringe oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0012

Titel: Tadalafil PAH (nur Arzneimittel mit der Indikation pulmonale arterielle Hypertonie)

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 12

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische



Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der

Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0013**

Titel: Topiramat (Mindestindikation: Epilepsie)

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 13

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht



und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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 Arzneyspezialitäten GmbH ("IFA GmbH") zum Ausdruck bringt, dass das /die angebotsgegenständliche/n Rabattarzneimittel unter dem Namen dieses pharmazeutischen Unternehmers in den Verkehr gebracht wird/werden. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0014**

Titel: Tramadol

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen

geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 14

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des



Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0015**

Titel: Amoxicillin RM

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslöse) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslöse abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 15

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.



#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0016**

Titel: Amoxicillin+Clavulansäure RM

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe

der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden



Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer suppleringe oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0017

Titel: Azithromycin RM

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 17

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische

Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der



Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0018**

Titel: Cefaclor RM

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenen Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 18

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht

und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0019**

Titel: Cefpodoxim RM

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen



geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 19

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des

Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## 5.1. Delkontrakt: LOT-0020

Titel: Cefuroxim RM

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslöse) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslöse abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 20

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland



Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0021**

Titel: Ciprofloxacin RM

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe



der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden

Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer suppleringe oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. **Delkontrakt: LOT-0022**

Titel: Clarithromycin RM

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 22

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische



Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der

Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0023**

Titel: Clindamycin RM

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 23

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht



und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0024**

Titel: Fosfomycin RM

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen

geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenen Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 24

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des



Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## 5.1. Delkontrakt: LOT-0025

Titel: Levofloxacin RM

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslöse) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslöse abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 25

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.



#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0026

Titel: Linezolid RM

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe

der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden



Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer suppleringe oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0027

Titel: Moxifloxacin RM

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 27

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische

Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der



Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0028**

Titel: Ofloxacin RM

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 28

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht

und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0029**

Titel: Vancomycin RM

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen



geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 29

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des

Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## 5.1. Delkontrakt: LOT-0030

Titel: Alfuzosin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 30

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland



Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0031**

Titel: Amiodaron

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe



der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden

Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0032**

Titel: Amisulprid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 32

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische



Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der

Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0033**

Titel: Amlodipin+Valsartan+Hydrochlorothiazid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 33

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht



und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0034**

Titel: Amoxicillin EU-EWR

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen

geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 34

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des



Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## 5.1. Delkontrakt: LOT-0035

Titel: Amoxicillin+Clavulansäure EU-EWR

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslöse) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslöse abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 35

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.



#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0036**

Titel: Anagrelid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe

der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden



Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0037**

Titel: Apremilast

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 37

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen.

2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen.

3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische

Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der



Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0038**

Titel: Azathioprin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 38

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht

und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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 Arzneyspezialitäten GmbH ("IFA GmbH") zum Ausdruck bringt, dass das /die angebotsgegenständliche/n Rabattarzneimittel unter dem Namen dieses pharmazeutischen Unternehmers in den Verkehr gebracht wird/werden. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0039**

Titel: Azithromycin EU-EWR

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen



geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 39

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des

Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## 5.1. Delkontrakt: LOT-0040

Titel: Beclometason dipropionat+Formoterol (nur Dosieraerosole mit der Wirkstärke 100µg/4, 91µg)

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 40

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**



Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

### 5.1.6. Generelle oplysninger

#### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im

jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften

müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der

Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### 5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu

wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0041**

Titel: Bisoprolol

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische

Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 41

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen.



Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der

Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich

nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt

verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten

Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. **Delkontrakt: LOT-0042**

Titel: Bisoprolol+Hydrochlorothiazid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit

eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 42

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister



Beskrivelse af udvælgelseskræterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf.

verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe

im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0043**

Titel: Bosentan

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei

Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 43

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornylse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten

Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht



und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

#### **5.1. Delkontrakt: LOT-0044**

Titel: Budesonid+Formoterol

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen

geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 44

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des



Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## 5.1. Delkontrakt: LOT-0045

Titel: Carvedilol

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslöse) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslöse abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 45

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.



#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0046**

Titel: Cefaclor EU-EWR

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe

der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden



Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer suppleringe oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0047

Titel: Cefpodoxim EU-EWR

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 47

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische

Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller/s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der



Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0048**

Titel: Cefuroxim EU-EWR

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 48

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht

und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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 Arzneyspezialitäten GmbH ("IFA GmbH") zum Ausdruck bringt, dass das /die angebotsgegenständliche/n Rabattarzneimittel unter dem Namen dieses pharmazeutischen Unternehmers in den Verkehr gebracht wird/werden. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0049**

Titel: Ciprofloxacin EU-EWR

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen



geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 49

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des

Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## 5.1. Delkontrakt: LOT-0050

Titel: Citalopram

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslöse) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslöse abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 50

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland



Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0051**

Titel: Clarithromycin EU-EWR

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe



der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden

Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0052

Titel: Clindamycin EU-EWR

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 52

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische



Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der

Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0053**

Titel: Deferasirox

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 53

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht



und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

#### **5.1. Delkontrakt: LOT-0054**

Titel: Diclofenac (nicht auf topische Darreichungsformen)

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen

geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 54

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des



Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0055**

Titel: Doxazosin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslöse) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslöse abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 55

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.



#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0056**

Titel: Dronedaron

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe

der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden



Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer suppleringe oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. **Delkontrakt: LOT-0057**

Titel: Enalapril+Hydrochlorothiazid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 57

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische

Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der



Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0058**

Titel: Ezetimib+Atorvastatin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 58

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht

und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0059**

Titel: Fexofenadin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen



geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 59

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des

Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## 5.1. Delkontrakt: LOT-0060

Titel: Finasterid (nicht auf 1 mg-Wirkstoffstärke zur Behandlung der Alopezie)

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 60

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland



Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0061**

Titel: Fosfomycin EU-EWR

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe



der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden

Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0062**

Titel: Fulvestrant

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 62

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische



Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der

Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0063**

Titel: Furosemid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 63

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht



und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0064**

Titel: Gabapentin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen

geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenen Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 64

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des



Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0065**

Titel: Glimepirid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 65

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.



#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0066

Titel: Hydrochlorothiazid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe

der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden



Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. **Delkontrakt: LOT-0067**

Titel: Hydroxycarbamid (nur Hartkapseln)

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 67

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische

Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der



Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0068**

Titel: Indapamid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 68

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht

und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0069**

Titel: Isotretinoin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen



geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 69

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des

Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0070**

Titel: Ivabradin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 70

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland



Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0071

Titel: Lenalidomid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe



der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden

Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0072**

Titel: Lercanidipin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 72

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische



Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der

Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0073

Titel: Levodopa+Benserazid (Mindestindikation: Morbus Parkinson)

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 73

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht



und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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 Arzneyspezialitäten GmbH ("IFA GmbH") zum Ausdruck bringt, dass das /die angebotsgegenständliche/n Rabattarzneimittel unter dem Namen dieses pharmazeutischen Unternehmers in den Verkehr gebracht wird/werden. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0074**

Titel: Levodopa+Carbidopa+Entacapon

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen

geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 74

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des



Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## 5.1. Delkontrakt: LOT-0075

Titel: Levofloxacin EU-EWR

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslöse) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslöse abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 75

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.



#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0076**

Titel: Linezolid EU-EWR

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe

der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden



Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer suppleringe oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0077**

Titel: Lisinopril

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 77

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische

Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der



Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0078**

Titel: Melperon

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 78

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht

und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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 Arzneyspezialitäten GmbH ("IFA GmbH") zum Ausdruck bringt, dass das /die angebotsgegenständliche/n Rabattarzneimittel unter dem Namen dieses pharmazeutischen Unternehmers in den Verkehr gebracht wird/werden. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0079**

Titel: Metoprolol

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen



geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 79

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des

Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0080**

Titel: Moclobemid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 80

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland



Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0081**

Titel: Modafinil

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe



der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden

Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0082

Titel: Moxifloxacin EU-EWR

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 82

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische



Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der

Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0083**

Titel: Moxonidin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 83

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht



und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0084**

Titel: Ofloxacin EU-EWR

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen

geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 84

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des



Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0085**

Titel: Paroxetin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslöse) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslöse abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 85

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.



#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0086**

Titel: Pazopanib

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe

der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden



Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer suppleringe oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0087

Titel: Pipamperon

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 87

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische

Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der



Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0088**

Titel: Prucaloprid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 88

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht

und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0089**

Titel: Ramipril

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen



geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 89

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des

Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0090**

Titel: Ramipril+Hydrochlorothiazid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslöse) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslöse abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 90

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland



Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0091

Titel: Risperidon fest/flüssig (nur Filmtabletten und Lösungen zum Einnehmen)

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe



der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden

Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0092

Titel: Rivaroxaban (nur Filmtabletten mit der Wirkstärke 2,5mg)

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 92

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische



Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der

Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0093**

Titel: Rivastigmin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 93

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht



und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0094**

Titel: Rosuvastatin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen

geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 94

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des



Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## 5.1. Delkontrakt: LOT-0095

Titel: Sertralin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 95

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.



#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0096**

Titel: Solifenacin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe

der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden



Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0097

Titel: Spironolacton

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 97

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische

Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der



Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0098**

Titel: Tamsulosin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 98

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht

und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

#### **5.1. Delkontrakt: LOT-0099**

Titel: Tiotropium-Kation (nur auf Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation)

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen



geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 99

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des

Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0100**

Titel: Tolvaptan

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 100

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland



Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0101**

Titel: Torasemid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe



der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden

Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer suppleringe oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### 5.1. Delkontrakt: LOT-0102

Titel: Travoprost

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 102

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische



Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller/s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der

Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0103**

Titel: Trimipramin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 103

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht



und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0104**

Titel: Vancomycin EU-EWR

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen

geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 104

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des



Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## 5.1. Delkontrakt: LOT-0105

Titel: Verapamil

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslöse) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslöse abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 105

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.



#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

#### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

##### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0106**

Titel: Vildagliptin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe

der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden



Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0107**

Titel: Zonisamid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 107

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen.

2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen.

3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische

Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der



Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0108**

Titel: Amlodipin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 108

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht

und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0109**

Titel: Efavirenz+Emtricitabin+Tenofovir disoproxil

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen



geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 109

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des

Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0110**

Titel: Escitalopram

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslöse) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslöse abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 110

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland



Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0111**

Titel: Metformin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe



der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden

Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0112**

Titel: Omeprazol

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je

Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 112

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten

Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische



Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur

Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der

Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0113**

Titel: Simvastatin

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des

gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 113

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-

Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten

Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht



und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) ank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei

den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der

Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0114**

Titel: Sumatriptan

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmen

geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 114

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs

Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskræterier**

Kilder til udvælgelseskræterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskræterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses

Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des



Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnahe gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegeben ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### **5.1.11. Tilbudsdokumenter**

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### **5.1.12. Tilbudsvilkår**

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

**5.1.15. Teknikker**

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

**Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

**5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell

geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## **5.1. Delkontrakt: LOT-0115**

Titel: Telmisartan+Hydrochlorothiazid

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillöse (Gebietslöse) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslöse abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

Intern ID: 115

#### **5.1.1. Formål**

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### **5.1.2. Udførelsessted**

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### **5.1.3. Anslået varighed**

Varighed: 24 Måneder

#### **5.1.4. Fornyelse**

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### **5.1.6. Generelle oplysninger**

##### **Reserveret deltagelse:**

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: Im jeweiligen sog. "EU- bzw. EWR-Los" werden ausschließlich Verträge mit pharmazeutischen Unternehmern 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b) genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.



#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### 5.1.15. Teknikker

**Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der

betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

### **5.1. Delkontrakt: LOT-0116**

Titel: Valsartan (nur Filmtabletten)

Beskrivelse: Die Ausschreibung erfolgt wirkstoffbezogen für u. g. 116 Fachlose. Jeder Wirkstoff stellt grundsätzlich ein eigenes Fachlos dar, soweit Besonderheiten nicht gesondert benannt werden. Für die Fachlose 1 bis 107 gilt: Für jedes Fachlos werden acht Teillose (Gebietslose) gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e und welche/s Gebietslos/e sie Rabattangebote abgeben wollen. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fach- und Gebietslose abgegeben werden. Die Zuschlagserteilung erfolgt pro Fach- und Gebietslos. Pro Fachlos- und Gebietslos-Kombination werden je nach Fachlos gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen Rabattverträge mit einem oder - das Vorliegen zuschlagsfähiger Angebote in ausreichender Zahl vorausgesetzt - mit bis zu drei pharmazeutischen Unternehmern geschlossen. Nach Maßgabe des § 130a Abs. 8a SGB V werden für die zu beschaffenden antibiotischen Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen jeweils zwei wirkstoffgleiche Fachlose (ein sog. "EU-EWR-Los" und ein sog. "RM-Los") gebildet. Für die Fachlose 108 bis 116 gilt: Für jedes Fachlos werden drei Vertragsregionen gemäß näherer Bestimmung in den Vergabeunterlagen gebildet. Für jedes Fachlos wird pro Vertragsregion ein Rabattvertrag mit einem Rabattvertragspartner geschlossen (regionale Exklusivität); die Zuschlagserteilung erfolgt also pro Fachlos und Vertragsregion. Die Bieter entscheiden selbst, für welche/s Fachlos/e sie Rabattangebote abgeben möchten. Angebote können für eines, für mehrere oder alle Fachlose abgegeben werden. Je angebotenem Fachlos gilt das Angebot des Bieters für jede der drei Vertragsregionen. Eine Beschränkung des Angebots auf eine oder zwei Vertragsregionen ist nicht zulässig. Auch wenn relevante Angebotsunterlagen oder Eignungsnachweise nur für eine Vertragsregion fehlen, kann dies zum Ausschluss des gesamten Angebots für alle Vertragsregionen führen. Das Angebot jedes Bieters wird pro Fachlos in der Regel nur in einer Vertragsregion bezuschlagt (Zuschlagslimitierung; zu Ausnahmen sogleich). Liegen den Auftraggeberinnen in einem Fachlos weniger als drei wertungsfähige Angebote vor, wird die Versorgung in der/den nach Anwendung der Zuschlagslimitierung nicht besetzten Vertragsregion/en den Bietern, auch soweit sie bereits den Zuschlag auf eine Vertragsregion erhalten haben, in der Reihenfolge der Wirtschaftlichkeitsbewertung erteilt (Ersatzzuschlag). Die Zuschlagslimitierung wird insoweit eingeschränkt. Für einen Ersatzzuschlag kommen lediglich Bieter in Betracht, die im Angebotsformblatt angegeben haben, die Versorgung im jeweiligen Fachlos auch für mehr als eine Vertragsregion sicherstellen und übernehmen zu können. Für alle Fachlose gilt: Je Fachlos- und Gebietslos-Kombination (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Fachlos- und Vertragsregion-Kombination (Fachlose 108 bis 116) gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge, nach deren Ausschöpfung die Vertragslaufzeit ungeachtet der im Grundsatz bestehenden 24-monatigen Vertragslaufzeit endet. Eine Übersicht über die für jede Fachlos-Gebietslos- bzw. Fachlos-Vertragsregion-Kombination angesetzte Höchstmenge ist der Anlage 1, Abschnitt IIc. zu den Bewerbungsbedingungen zu entnehmen. Pharmazeutische Unternehmer können eine Beendigung des Rabattvertrags bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge durch Ausübung eines Optionsrechts ("pU-Optionsrecht") verhindern, sofern die AOK nicht rechtzeitig widerspricht.

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Yderligere oplysninger: Es handelt sich um ein deutschlandweites Verfahren. Die weiteren NUTS-Codes lauten: DE1, DE2, DE3, DE4, DE5, DE6, DE7, DE8, DE9, DEA, DEB, DEC, DED, DEE, DEF und DEG.

#### 5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

#### 5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 2

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Auftraggeberinnen sind berechtigt, die Laufzeit der Rabattverträge zur Vermeidung einer rabattvertragslosen Zeit zweimal um jeweils sechs Monate zu verlängern ("AOK-Optionsrechte"), wenn die AOK im Zeitpunkt der Abgabe der jeweiligen Optionsausübungserklärung aufgrund eines Rechtsschutzverfahrens oder 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 (sog. "Foreign Subsidies Regulation") rechtlich daran gehindert ist, durch Zuschlagserteilung auf ein Angebot in einem Vergabeverfahren betreffend den Abschluss von Vereinbarungen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V für den sich an die Laufzeit des jeweiligen Rabattvertrags anschließenden Zeitraum eine entsprechende Vereinbarung für das vertragsgegenständliche Fachlos zu schließen. Auf das pU-Optionsrecht bei absehbarer Überschreitung der Höchstmenge während der Regelvertragslaufzeit oder der verlängerten Vertragslaufzeit wird hingewiesen. Ist ein Rabattvertrag aufgrund Ausübung des pU-Optionsrechts über die Höchstmenge hinaus fortgeführt worden, stehen die AOK-Optionsrechte den Auftraggeberinnen nur zu, sofern der pharmazeutische Unternehmer einer weiteren Verlängerung des jeweiligen Rabattvertrags zugestimmt hat.

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

##### Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

Yderligere oplysninger: 1. Zuschlagskriterien: a) Alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Die für den Zuschlag nach Erreichen der vierten Wertungsstufe maßgebliche Wirtschaftlichkeitsbewertung wird je Gebiets- und Fachlos (Fachlose 1 bis 107) bzw. je Vertragsregion und Fachlos (Fachlose 108 bis 116) nach Maßgabe des Zuschlagskriteriums der Wirtschaftlichkeit des Rabatt-ApU nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorgenommen (vgl. hierzu u.a. Abschnitt A.IV.3 der Bewerbungsbedingungen). b) Hinweis für Bewertungskriterien bei Antibiotika-Fachlosen: Es gelten besondere Zuschlagskriterien nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen. Die angebotene Marktabdeckung der Bieter führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von bis zu 2%. Die (optionale) Erfüllung des Zuschlagskriteriums "Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser" führt zu einem Wirtschaftlichkeitsbonus von 40 %. Im Falle der Abgabe

der Eigenerklärung des Bieters zur Einhaltung von Schwellenwerten im Produktionsabwasser (abzugeben vor Ablauf der Angebotsfrist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) ist auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vor Zuschlagserteilung für jeden Wirkstoffhersteller eine Gestattungs- und Verpflichtungserklärung zur Durchführung von Messungen im Produktionsabwasser des/der Wirkstoffhersteller/s während der Vertragslaufzeit (nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen) vorzulegen. 2. Hinweis zu den Antibiotika-Fachlosen: 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 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 Wirtschaftsraums produziert wird (§ 130a Abs. 8a Satz 4 SGB IV). 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 Voraussetzung für die Zuschlagserteilung, eine Beschränkung des zulässigen Bieterkreises findet insofern nicht statt (vgl. § 130a Abs. 8a Satz 6 SGB V). Weitere Informationen zum Umgang mit den EU- bzw. EWR- bzw. RM-Losen finden sich in den Vergabeunterlagen. 3. Einzelne Angebotsbestandteile sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen. Die Angebote insgesamt (mitsamt der einzelnen qualifiziert elektronisch signierten Angebotsbestandteile) werden über das Cosinex-Bietertool und die Vergabeplattform DTVP übermittelt. Insoweit bedarf es bei Übermittlung der Angebote keiner erneuten qualifizierten elektronischen Signatur, sondern es genügt die Textform.

#### **5.1.7. Strategiske udbud**

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

#### **5.1.9. Udvælgelseskriterier**

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Tilmelding i et handelsregister

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Es gelten nachfolgende Eignungskriterien (o.g. Angabe zur Art des Kriteriums ist nur techn. bedingt und unvollständig): a) Mit dem Angebot haben die Bieter aa) eine in den Teilen I bis IV und VI ausgefüllte Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) vorzulegen. Bietergemeinschaften haben für jedes Mitglied eine separate entsprechend ausgefüllte EEE vorzulegen. bb) im Falle der Inanspruchnahme von Drittunternehmen gemäß Abschnitt A.III.11 der Bewerbungsbedingungen und unabhängig von weiteren Nachweisen neben der/den EEE(en) gemäß lit. a) aa) dieser Ziffer jeweils eine separate EEE mit den einschlägigen Informationen (siehe Teil II Abschnitt A und B des Standardformulars für die EEE nach Anhang 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/7 der Kommission) für jedes einzelne der in Anspruch genommenen Drittunternehmen einzureichen. Es wird darauf hingewiesen, dass auch mit dem Bieter verbundene Unternehmen i. S. d. Konzernrechts Drittunternehmen sein können. cc) eine Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von

Russlandsanktionen, insb. solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014, vorzulegen. Bietergemeinschaften reichen die Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Russlandsanktionen einfach durch das stellvertretende Bietergemeinschaftsmitglied ein. Mit Abgabe der Eigenerklärung wird bei Bietergemeinschaften zugleich bestätigt, dass der Inhalt der Eigenerklärung auch auf jedes Bietergemeinschaftsmitglied zutrifft. b) Die Auftraggeberinnen können die Bieter/Bietergemeinschaften 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 sind auf Aufforderung der Auftraggeberinnen (§ 50 Abs. 2 Satz 2 VgV) zwingend die nachfolgenden Eignungsnachweise - nach näherer Maßgabe der Ausführungen unter Abschnitt B.III. der Bewerbungsbedingungen - vorzulegen: aa) 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, vorzulegen. bb) für alle Arzneimittel, für die die Bieter Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB), der Arzneimittel-Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: (1) Name /Bezeichnung des Arzneimittels, (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne der §§ 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 im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss, (3) Darreichungsform, (4) Wirkstoff sowie (5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) des bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stands abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung, etc.) zusammen mit dem Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen. Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist 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. 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. cc) Bescheinigung einer Krankenkasse, aus der hervorgeht, dass die Bieter ihre Verpflichtung zur Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge nach den einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen; 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, beizubringen. c) Hinweis Bietergemeinschaften: Unter a) und b)

genannte Eignungsnachweise sind - soweit nicht ausdrücklich anderweitig bestimmt - von jedem Bietergemeinschaftsmitglied vorzulegen. Dabei sind die unter b) bb) genannten Nachweise jeweils auf die Preisvergleichsgruppe(n) von Arzneimitteln zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Die Zulässigkeit der Eingehung der Bietergemeinschaft ist nach Maßgabe der Vergabeunterlagen zu substantiieren und glaubhaft zu machen. Bietergemeinschaften müssen eine Rechtsform wählen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung deren Mitglieder für die Erfüllung der vertragl. Pflichten besteht.

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Ferner geltend nachfolgende Eignungskriterien (insoweit ist o.g., nur technisch bedingte, Angabe zur Art des Kriteriums bedeutungslos): Es gelten die folgenden Eignungskriterien und -nachweise nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen: a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen. b) Die Bieter müssen nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach sie im Auftragsfall gem. § 7 Abs. (4) des Rabattvertrags ab dem Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der Rabattarzneimittel in einem Umfang sicherstellen können, der den voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab Vertragsschluss durchschnittlich abzugebenden Mengen der rabattierten Arzneimittel entspricht ("6-Monats-Vorrat"). Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Der 6-Monats-Vorrat ermittelt sich in den Fachlosen 1 bis 107 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage der Menge, die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot im Rahmen des Vergabeverfahrens eingereichten Eigenerklärung zu eigenen und fremden Produktionskapazitäten angegeben ist (entspricht bei den in § 7 Abs. (1) Satz 2 des Rabattvertrages genannten Fachlosen sowie den gemäß § 7 Abs. (1) Satz 6 des Rabattvertrages 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 ermittelt sich in den Fachlosen 108 bis 116 für jedes Rabattarzneimittel auf Grundlage von 70 % der auf 24 Monate hochgerechneten Verordnungsmenge (in Gramm Wirkstoff), die für diejenige Preisvergleichsgruppe, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in Abschnitt IIa. der Anlage 1 zu den Bewerbungsbedingungen für die jeweilige Vertragsregion/en angegebenen ist. Der 6-Monats-Vorrat darf innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der (ggf. verlängerten) Vertragslaufzeit unter Berücksichtigung einer bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Abs. 1 und 2 S. 1 AMG schrittweise reduziert werden. Dabei muss der 6-Monats-Vorrat je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die die Bieter aufgrund anderweitiger Verpflichtungen vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet sind. Es wird klargestellt, dass der 6-Monats-Vorrat die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach der Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten nicht erhöhen. c) Im Fall des Einsatzes von Drittunternehmen (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i. S. d. § 9 AMWHV) haben die Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen zugleich nachzuweisen, dass ihnen im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem sie jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Drittunternehmen(s) vorlegen (§ 47 Abs. 1 VgV). Unter Abschnitt A.III.11.1 der

Bewerbungsbedingungen ist die konkrete Definition etwaiger Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung zu finden. Die Verpflichtungserklärung wird den Bietern als zweisprachiges Dokument (Deutsch/Englisch) zur Verfügung gestellt. Der Einstufung als Drittunternehmen im Sinne dieser Ausschreibung steht es nicht entgegen, wenn das Unternehmen ein mit dem Bieter verbundenes Unternehmen i. S. d. Konzernrechts ist ('andere Unternehmen' i. S. d. § 47 Abs. 1 VgV). Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Drittunternehmen(s) muss/müssen vor Zuschlagserteilung auf Aufforderung der Auftraggeberinnen vorgelegt werden.

#### 5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH/documents>

**Ad hoc-kommunikationskanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

#### 5.1.12. Tilbudsvilkår

**Vilkår for indgivelse:**

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YH0MSGH>

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 16/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 253 Døgn

**Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:**

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Sollten zwingend bereits mit dem Angebot einzureichende Unterlagen oder Angaben fehlen oder widersprüchlich oder missverständlich sein, gelten insoweit die allgemeinen Hinweise zur Nachforderung von Unterlagen und zum Ausschluss von Angeboten in den Bewerbungsbedingungen.

**Oplysninger om offentlig iværksættelse:**

Åbningsdato: 16/09/2026 10:01:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

**Betingelser for kontraktens udførelse:**

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern, jew. bezogen auf den ausgeschriebenen Wirkstoff, in Betracht. Bei Angeboten auf sog. EU-EWR-Lose sind eine Eigenerklärung des Bieters sowie des/der Wirkstoffhersteller /s zur Bestätigung der Wirkstoffproduktion in der EU/EWR vorzulegen. Darüber hinaus sind die gesetzl. Pflichten aus Art. 27 ff. der VO (EU) 2022/2560 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen zu beachten. Näheres zu einer mit dem Angebot ggf. erforderl. Meldung oder Erklärung von drittstaatl. Subventionen siehe Vergabeunterlagen. Für die Fachlose 108 bis 116 wird auf die Regelungen zur vertragsregionenübergreifenden



Komplementärversorgung im Fall eines absehbaren Versorgungsmangels in einer Vertragsregion hingewiesen. Näheres § 9 Rabattvertrag.

Denne procedure falder ind under Udenlandsk Støtte-regulativet (FSR)

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

#### **5.1.15. Teknikker**

##### **Rammeaftale:**

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 1 227

##### **Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:**

Intet dynamisk indkøbssystem

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes

Oplysninger om klagefrister: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) in der aktuell geltenden Fassung: § 134 Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) [...] § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als 6 Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften,

die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. [...] § 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Baden-Württemberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Baden-Württemberg

## 8. Organisationer

---

### 8.1. ORG-0001

Officielt navn: AOK Baden-Württemberg

Registreringsnummer: DE168368778

Postadresse: Presselstr. 19

By: Stuttgart

Postnummer: 70191

Landsdel (NUTS): Stuttgart, Stadtkreis (DE111)

Land: Tyskland

Enhed: Frank Wienands

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Telefon: 071176161923

Internetadresse: <http://www.aok.de/bw/ausgezeichnet>

**Denne organisations roller:**

Køber

Gruppenleder

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

### 8.1. ORG-0002

Officielt navn: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

Registreringsnummer: DE811695320

Postadresse: Carl-Wery-Str. 28

By: München

Postnummer: 81739

Landsdel (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Tyskland

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Telefon: 071176161923

Internetadresse: <http://www.aok.de/bw/ausgezeichnet>

**Denne organisations roller:**

Køber

#### 8.1. ORG-0003

Officielt navn: AOK - Die Gesundheitskasse in Hessen

Registreringsnummer: DE114110216

Postadresse: Basler Straße 2

By: Bad Homburg

Postnummer: 61352

Landsdel (NUTS): Hochtaunuskreis (DE718)

Land: Tyskland

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Telefon: 071176161923

Internetadresse: <http://www.aok.de/bw/ausgezeichnet>

**Denne organisations roller:**

Køber

#### 8.1. ORG-0004

Officielt navn: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

Registreringsnummer: DE256878834

Postadresse: Sternplatz 7

By: Dresden

Postnummer: 01067

Landsdel (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)

Land: Tyskland

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Telefon: 071176161923

Internetadresse: <http://www.aok.de/bw/ausgezeichnet>

**Denne organisations roller:**

Køber

#### 8.1. ORG-0005

Officielt navn: AOK NordWest - Die Gesundheitskasse

Registreringsnummer: DE124159739

Postadresse: Kopenhagener Straße 1

By: Dortmund

Postnummer: 44269

Landsdel (NUTS): Dortmund, Kreisfreie Stadt (DEA52)

Land: Tyskland

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Telefon: 071176161923

Internetadresse: <http://www.aok.de/bw/ausgezeichnet>

**Denne organisations roller:**

Køber

#### 8.1. ORG-0006

Officielt navn: AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse

Registreringsnummer: DE207055164

Postadresse: Wanheimer Straße 72

By: Düsseldorf

Postnummer: 40468

Landsdel (NUTS): Düsseldorf, Kreisfreie Stadt (DEA11)

Land: Tyskland

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Telefon: 071176161923

Internetadresse: <http://www.aok.de/bw/ausgezeichnet>

**Denne organisations roller:**

Køber

#### 8.1. ORG-0007

Officielt navn: AOK Bremen/Bremerhaven

Registreringsnummer: DE114397726

Postadresse: Bürgermeister-Smidt-Straße 95

By: Bremen

Postnummer: 28195

Landsdel (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)

Land: Tyskland

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Telefon: 071176161923

Internetadresse: <http://www.aok.de/bw/ausgezeichnet>

**Denne organisations roller:**

Køber

#### 8.1. ORG-0008

Officielt navn: AOK - Die Gesundheitskasse für Niedersachsen

Registreringsnummer: DE192651227

Postadresse: Hildesheimer Straße 273

By: Hannover

Postnummer: 30519

Landsdel (NUTS): Region Hannover (DE929)

Land: Tyskland

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Telefon: 071176161923

Internetadresse: <http://www.aok.de/bw/ausgezeichnet>

**Denne organisations roller:**

Køber

#### 8.1. ORG-0009

Officielt navn: AOK Sachsen-Anhalt - Die Gesundheitskasse

Registreringsnummer: DE258393558

Postadresse: Lüneburger Straße 4

By: Magdeburg

Postnummer: 39106

Landsdel (NUTS): Magdeburg, Kreisfreie Stadt (DEE03)

Land: Tyskland

E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)

Telefon: 071176161923

Internetadresse: <http://www.aok.de/bw/ausgezeichnet>

**Denne organisations roller:**

Køber

#### 8.1. ORG-0010

Officielt navn: AOK Nordost - Die Gesundheitskasse

Registreringsnummer: DE275390265

Postadresse: Brandenburger Straße 72

By: Potsdam  
Postnummer: 14467  
Landsdel (NUTS): Potsdam, Kreisfreie Stadt (DE404)  
Land: Tyskland  
E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)  
Telefon: 071176161923  
Internetadresse: <http://www.aok.de/bw/ausgezeichnet>  
**Denne organisations roller:**  
Køber

#### 8.1. ORG-0011

Officielt navn: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse  
Registreringsnummer: DE271900642  
Postadresse: Virchowstr. 30  
By: Eisenberg  
Postnummer: 67304  
Landsdel (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)  
Land: Tyskland  
E-mail: [arzneimittel@bw.aok.de](mailto:arzneimittel@bw.aok.de)  
Telefon: 071176161923  
Internetadresse: <http://www.aok.de/bw/ausgezeichnet>  
**Denne organisations roller:**  
Køber

#### 8.1. ORG-0012

Officielt navn: Vergabekammern des Bundes  
Registreringsnummer: t004922894990  
Postadresse: Kaiser-Friedrich-Straße 16  
By: Bonn  
Postnummer: 53113  
Landsdel (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)  
Land: Tyskland  
E-mail: [vk@bundeskartellamt.bund.de](mailto:vk@bundeskartellamt.bund.de)  
Telefon: +49 228 94990  
Fax: +49 228 9499163  
**Denne organisations roller:**  
Organisation med ansvar for klager

#### 8.1. ORG-0013

Officielt navn: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)  
Registreringsnummer: 0204:994-DOEVD-83  
By: Bonn  
Postnummer: 53119  
Landsdel (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)  
Land: Tyskland  
E-mail: [noreply.esender\\_hub@bescha.bund.de](mailto:noreply.esender_hub@bescha.bund.de)  
Telefon: +49228996100  
**Denne organisations roller:**  
TED eSender

## Oplysninger om bekendtgørelsen

---

Bekendtgørelsens ID: 2a0e5196-8c5e-4dd4-85f2-e791a0640ecf - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 24/07/2026 11:12:36 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Bekendtgørelsens officielle sprog: tysk

Bekendtgørelsesnummer: 517594-2026

EUT-S-nummer: 142/2026

Offentliggørelsesdato: 27/07/2026