

Offenes Verfahren "Arzneimittelrabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V 2027-1"				
Nr.	Bezug	Frage	Antwort	Hinweis
1	Los 54-57 und 107	Ich kann die Preisblätter 054-057 und 107 (Enoxaparin-Lose) nicht öffnen. Können Sie mir bitte weiterhelfen?	Wir können keine Fehlermeldung beim Öffnen der Fachlose feststellen. Grundsätzlich empfehlen wir die Fachlose vor dem Öffnen zu entzippen und die jeweilige Datei mit Excel im Betriebssystem unter "Öffnen mit" zu starten. Des Weiteren können zu lange Dateinamen bzw. Dateipfade dazu führen, dass Sie die Datei nicht mehr öffnen können. Versuchen Sie doch z.B. die Datei in einem kurzen Dateipfad ohne Unterordner (z.B. auf dem Desktop) zu speichern und dann zu öffnen.	
2	Packungsgrößen	Wir bitten um dringende Angabe der Packungsgrößen, eine reine Normgrößenangabe ist hier nicht ausreichend.	Wir bitten um Konkretisierung Ihrer Rückfrage. Aus der Fragestellung ist für uns nicht ersichtlich, auf welches Los / Datei Sie sich beziehen. Wir verweisen vorerst auf die Anlage 1e-Preisgruppenübersicht sowie auf die Zip Datei : Lose Anlage_1a_1b-1c+1d.zip, dort sind Norm und Packungsgrößen ersichtlich.	
3	Los 76	Bei Los 76 wurde in der Preisgruppenübersicht bei einer Preisgruppe (5/1,25mg - 90St.) der falsche ATC Code angegeben. Wir gehen davon aus, dass es sich hier um einen Kopierfehler handelt.	Wir bedanken uns für den Hinweis. Aufgrund von Ungenauigkeiten bei der Datenzusammenführung kam es zu falschen Angaben. Die Preisgruppenübersicht wurde ausgetauscht. Von den Bietern sind die Anlagen als maßgeblich zu erachten, die wie folgt bezeichnet sind: - Anlage_1e -Preisgruppenübersicht_17.07.2026.xlsx	Hinweis / Austausch
4	Los 54	Bei Los 54 (Enoxaparin natrium 4.000 IFE) schreiben Sie eine PVG mit 5 Stück aus. Auf dem Markt gibt und gab es unseres Wissens nach keine Packung mit 5 Stück.	Die ausgewiesenen Standardeinheiten im Referenzzeitraum entsprechen der tatsächlich zu Lasten der Knappschaft im Referenzzeitraum abgegebenen Menge.	
5	Los 73	Bei Los 73 schreiben Sie Methylphenidat aus, welches seit Juli auf der Substitutions-Ausschlussliste zu finden ist. Daher sind viele der ausgeschriebenen PVGs nicht genau genug definiert. Pro PVG gibt es teils unterschiedliche Packungsgrößen, die untereinander nicht austauschbar sind, z.B. 10mg (5+5) in N2 mit 50 und 56 Stück. Wir bitten Sie das Los nochmals genau zu kontrollieren.	Wir bedanken uns für den Hinweis. Das Preisblatt wurde entsprechend überarbeitet und ausgetauscht. Von den Bietern sind die Anlagen als maßgeblich zu erachten, die wie folgt bezeichnet sind: - Fachlos_1b.073_Methylphenidat hydrochlorid (50% schnell freisetzend und 50 % retardiert)_HVV_verschreibungspflichtig_17.07.2026.xlsx (ist in der Zip-Datei "Lose Anlage_1a_1b_1c+1d_17.07.2026.zip" enthalten) - Anlage_1e -Preisgruppenübersicht_17.07.2026.xlsx	Hinweis / Austausch

6	Los 73	Bei Los 73 schreiben sie auf Position 2 eine 5mg HVW (2,5+2,5) N2 aus. Nach unserem Wissen gibt es auf dem Markt keine HVW mit N2. Die N2 ist aktuell als REK gemeldet. Demnach gehören die REK auch mit zum Beschaffungsbedarf, wenn sie den weiteren Angaben entsprechen.	Die ausgeschriebene Darreichungsform ist maßgeblich. Eine Berücksichtigung der Darreichungsform REK erfolgt ausschließlich, soweit eine Austauschmöglichkeit nach der Lauer-Taxe besteht. Dies wurde bei der Überarbeitung des Preisblatts berücksichtigt. Ergänzend wird auf die Beantwortung der Bieterfrage 5 verwiesen.	
7	Los 72, 113 und 114,	Uns ist bei der Prüfung der Anlage „1e – Preisgruppenübersicht_06.07.2026“ aufgefallen, dass Methotrexat in den Losen 1c 113, 1c 114 und 1b 072 ausschließlich dem ATC-Code L04AX03 zugeordnet wurde. Nach unserem Verständnis bildet der ATC-Code L04AX03 jedoch nicht die unterschiedlichen Darreichungsformen von Methotrexat ab. Die in der Ausschreibung berücksichtigten Darreichungsformen IFE und PEN lassen sich daher nicht ausschließlich über diesen ATC-Code eindeutig erfassen. Aus unserer Sicht führt dies dazu, dass bestimmte Methotrexat-Präparate vom Ausschreibungsgegenstand ausgeschlossen werden, obwohl sie hinsichtlich Wirkstoff und Darreichungsform relevant sind. Vor diesem Hintergrund bitten wir um Prüfung, ob die Nichtberücksichtigung des folgenden ATC-Codes beabsichtigt ist bzw. ob dieser ebenfalls in der Ausschreibung berücksichtigt werden sollte: M01CX01. Wir bitten um Klarstellung, ob dieser ATC-Code in den Ausschreibungsgegenstand einzubeziehen ist und gegebenenfalls um entsprechende Anpassung der Preisgruppenübersicht.	Wir beziehen uns in der Preisgruppenübersicht auf den ATC-Code (WHO) der Lauer-Taxe. Für Methotrexat in den Darreichungsformen IFE und PEN ist der relevante ATC-Code L04AX03. Der von Ihnen genannte Code M01CX01 wird im Rahmen dieser Betrachtung berücksichtigt.	
8	Wartungsfenster	In den Bewerbungsbedingungen, Seite 22, sind voraussichtliche Wartungsfenster angegeben. Kann während dieser Wartungsfenster die Angebotsabgabe nicht erfolgen?	Eine Angebotsabgabe während der angekündigten voraussichtlichen Wartungsfenster ist technisch nicht möglich. Aus diesem Grund wurde die Frist zur Angebotsabgabe bereits entsprechend verlängert, sodass allen Bietern ausreichend Zeit für die fristgerechte Einreichung Ihrer Angebote zur Verfügung steht.	
9	Los 54-57 und 107	Leider lassen sich die Preisblätter (Enoxaparin) immer noch nicht öffnen. Mit den entsprechenden XLSX-Dateien der letzten Ausschreibung für 2025-2027 gibt es keine Probleme, daher sollte es nicht an meinem Rechner liegen.	Wir verweisen auf die Beantwortung der Bieterfrage Nr.1	
10	Lose	Leider lassen sich die Excel-Dateien der Lose nicht öffnen.	Wir verweisen auf die Beantwortung der Bieterfrage Nr.1	

11	Los 124 / 125	Wir möchten gerne an dem Vertrag zu Sapropterin teilnehmen, allerdings stellt sich hiergerade die Frage, welchen Festbetrag wir hier einsetzen sollen, wir wissen das Sapropterin in Festbetragsstufe 1 eingestuft wurde, bislang gibt es aber noch keinen Festbetragspreis, folglich können wir in die Spalte Festbetrag zum 01.09.2026 noch keine Eintragung vornehmen. Wie sollen wir hier vorgehen ?	Vielen Dank für Ihre Anfrage. Die Vergabeunterlagen sehen vor, dass bei der Angebotslegung der Preis- und Produktstand der Lauer-Taxe zum 01.09.2026 zugrunde zu legen ist. Dieser Stichtag bleibt für die Angebotsabgabe maßgeblich. Nach den derzeit vorliegenden Informationen liegt eine verbindliche Festsetzung der für den 01.09.2026 maßgeblichen Festbeträge derzeit noch nicht vor. Die Angebotsfrist endet am 10.09.2026 um 11.00 Uhr. Bis zu diesem Zeitpunkt können Bieter den zum 01.09.2026 maßgeblichen Preis- und Produktstand berücksichtigen und ihre Angebote entsprechend den Vorgaben der Vergabeunterlagen ändern oder zurücknehmen.	
12	Apothekenverkaufspreis	Bitte überprüfen Sie im abgeänderten Los 073 Methylphenidat bei der Wirkstärke 10mg (5mg/5mg) die Normgrößenangaben. Hier ist jeweils die N1 angegeben, was bei den Packungsgrößen 50 Stk. und 56 Stk. nicht zutrifft.	Wir bedanken uns für den Hinweis. Es kam zur falschen Darstellung der Normgröße. Das Preisblatt wurde entsprechend überarbeitet und ausgetauscht. Von den Bietern sind die Anlagen als maßgeblich zu erachten, die wie folgt bezeichnet sind: - Fachlos_1b.073_Methylphenidat hydrochlorid (50% schnell freisetzend und 50 % retardiert)_HVV_verschreibungspflichtig_21.07.2026.xlsx (ist in der Zip-Datei "Lose Anlage_1a_1b_1c+1d_21.07.2026.zip" enthalten) - Anlage_1e -Preisgruppenübersicht_21.07.2026.xlsx	Hinweis / Austausch
13	Arzneimittelpreisverordnung / Apothekenverkaufspreis	Wir bitten um Aufklärung zu folgendem Sachverhalt. Die dritte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) ist am 1. Juli 2026 in Kraft getreten. Dadurch verändert sich die Berechnung des AVPs. Wir bitten um Aufklärung in wieweit diese neue AMPreisV in den Angebotsblättern bzw. in der Angebotsauswertung umgesetzt wurde/wird? In der Spalte „Bruttoausgabenbelastung abzüglich angefallener gesetzlicher Rabatte nach § 130a Absätze 1, 3a und 3b SGB V im Referenzzeitraum in €“ (Spalte G) werden die Kosten für den Referenzzeitraum auf Basis des AVPs angegeben. Gleichzeitig wird in der Spalte K der AVP zum 01.09.2026 verlangt. Es handelt sich also um zwei unterschiedliche Berechnungsgrundlagen für den AVP. Uns stellt sich die Frage, ob es hier zu Inkonsistenzen bei der Zuschlagsberechnung kommen kann?	Die in den Angebotsblättern bzw. in der Angebotsauswertung zugrunde gelegten Referenz-Nettoausgaben wurden aufgrund der Änderung der AMPreisV nicht angepasst. Diese bilden die Ausgaben des festgelegten Referenzzeitraums ab und dienen als Ausgangsbasis für die Bewertung bzw. den Vergleich der Angebote. Es entstehen keine Inkonsistenzen bei der Zuschlagsberechnung. Die unterschiedlichen AVP-Bezüge betreffen die Ausgabenbelastung des Referenzzeitraums und die aktuelle Angebotsbewertung. Die Wirtschaftlichkeit wird entsprechend der festgelegten Bewertungsmethodik durch Gegenüberstellung der Ausgabenbelastung und der angebotenen Ausgabenbelastung ermittelt. Die unterschiedlichen Preisstände werden dabei entsprechend ihrer jeweiligen Funktion berücksichtigt.	

14	Arzneimittelpreisverordnung	Ergänzend zu Bieterfrage 13 bitten wir folgenden Sachverhalt zu prüfen. Uns scheint Spalte V in den Preisblättern „Fehlermeldung (AVP bzw. HAP falsch oder gesetzliche Rabatte > HAP)“ nicht entsprechend an die neue AMPPreisV angepasst zu sein.	Die von den Bietern einzugebenden Werte können entsprechend der neuen AMPPreisV eingegeben werden. Die hinterlegte Plausibilitätsprüfung bleibt davon unberührt und funktioniert weiterhin ordnungsgemäß.	
15	GKV-Beitragssatzstabilisierungs-gesetz	Derzeit wird im Zusammenhang mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz beziehungsweise den Regelungen zu den Herstellerrabatten eine Anpassung bzw. Erhöhung der Herstellerrabatte diskutiert. Aktuell ist jedoch noch nicht absehbar, in welchem Umfang und mit welchen Auswirkungen dies insbesondere den Generikamarkt betreffen wird. Diese Unsicherheit erschwert eine belastbare und auskömmliche Kalkulation der Angebote erheblich. Im Extremfall kann eine zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe wirtschaftlich tragfähige Kalkulation nachträglich unwirtschaftlich werden, wenn nach Angebotsabgabe durch gesetzliche Änderungen oder Konkretisierungen zusätzliche oder erhöhte Herstellerrabatte zu entrichten sind. Um mögliche rechtliche Auseinandersetzungen sowie spätere Diskussionen über die Wirtschaftlichkeit der Vertragsdurchführung bzw. Kündigungen wegen Unwirtschaftlichkeit zu vermeiden, halten wir eine entsprechende Klarstellung im Rabattvertrag für sinnvoll. Eine solche Regelung könnte für alle am Vergabeverfahren Beteiligten zusätzliche Planungssicherheit schaffen. Hierzu möchten wir folgenden Formulierungsvorschlag unterbreiten: "Erhöht sich der Herstellerrabatt nach § 130a SGB V nach dem Zeitpunkt der Angebotsabgabe durch eine Gesetzesänderung und besteht keine gesetzliche Möglichkeit, diesen auf die Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V anzurechnen, so werden die zusätzlich zu entrichtenden Herstellerrabatte mit den vertraglichen Rabatten nach § 130a Abs. 8 SGB V verrechnet."	Vielen Dank für Ihren Hinweis. Die Auffassung, dass eine belastbare Kalkulation der Angebote aufgrund der möglichen Änderungen der Herstellerrabatte nach § 130a SGB V nicht möglich sei, wird nicht geteilt. Der Auftraggeber geht davon aus, dass die Regelungen des GKV-Beitragsstabilisierungsgesetzes wie beschlossen auch verkündet werden und daher Berücksichtigung bei der Kalkulation zu finden haben. Würde sich diese Annahme als Grundlage der Kalkulation nicht verwirklichen, müssten die Vertragsparteien die zivilrechtlichen Regelungen für entsprechende Fälle (z.B. § 313 BGB) in Anspruch nehmen Die betreffenden gesetzlichen Änderungen sind den Bietern zum Zeitpunkt der Angebotserstellung bzw. spätestens zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe bekannt und können bei der Kalkulation der Angebote berücksichtigt werden. Eine zusätzliche vertragliche Regelung zur Verrechnung gesetzlich eingeführter oder erhöhter Herstellerrabatte mit den vertraglich vereinbarten Rabatten nach § 130a Abs. 8 SGB V ist daher nicht erforderlich. Eine Änderung der Vergabeunterlagen erfolgt nicht.	
16	Anlage 3	In ihrer vorherigen Ausschreibung bestand bei Anlage 3 die Möglichkeit auf Seite 4, „Ja mit Einschränkungen“ anzukreuzen. Sofern wir Einschränkungen haben und eine Erklärung in einem gesonderten Dokument abgeben, sollen wir dann „Ja“ oder „Nein“ ankreuzen?	Wir bedanken uns für den Hinweis. Die Anlage 3 wurde überarbeitet. Von den Bietern sind die Anlagen als maßgeblich zu erachten, die wie folgt bezeichnet sind: -Anlage 3- Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen_22.07.2026 -Anlage 5 a-Anlagen für die Bietergemeinschaftsmitglieder_22.07.2026	

17	N-Größen	In der Ausschreibung sind N1 mit 20 Stück, N2 mit 50 Stück und N3 mit 100 Stück enthalten. In der Packungsgrößenverordnung finden wir keine entsprechende Zuordnung bei Sulpirid. Ist es möglich eine Packung mit 30 Stück anzubieten? Wie muss in diesem Fall vorgegangen werden?	Bitte prüfen Sie anhand der Produktinformationen, z. B. der Lauer-Taxe, welcher Normgröße Ihr Produkt zugeordnet ist. Die in den Vergabeunterlagen ergänzend aufgeführten Packungsgrößen dienen ausschließlich der näheren Beschreibung der jeweils ausgeschriebenen Normgröße für den betreffenden Wirkstoff und können daher nicht mit Packungsgrößen anderer Wirkstoffe verglichen werden. Eine individuelle Prüfung oder Zuordnung einzelner Produkte können wir im Rahmen des Vergabeverfahrens nicht vornehmen. Sofern Ihr Produkt der ausgeschriebenen Normgröße zugeordnet ist, können Sie auf die entsprechende Position bieten.	
18	Wartungsfenster	In den Ausschreibungsunterlagen werden voraussichtliche Wartungsarbeiten an der Abgabepattform e-Vergabe angekündigt, die u.a. in der Woche unmittelbar vor Ablauf der Angebotsfrist stattfinden sollen. Um mögliche Beeinträchtigungen bei der Angebotserstellung und Angebotsabgabe zu vermeiden, bitten wir um Prüfung, ob die Angebotsfrist um eine Woche verlängert werden kann.	Wir verweisen auf die Beantwortung der Bieterfrage Nr.8	
19		Die Anlage 3 ist neuerdings für Bieter, Mitglieder der Bietergemeinschaft und/oder Unterauftragnehmer vorgesehen. Bedeutet dies, dass Mitglieder der Bietergemeinschaft Anlage 3 zusätzlich zur Anlage 5a auszufüllen haben? Bedeutet dies ferner, dass Unterauftragnehmer Anlage 3 neben Anlage 6 ausfüllen müssen? Unterauftragnehmer sind ferner in Anlage 5a (Anlage 3) genannt. Müssen diese zusätzlich auch Anlage 5a ausfüllen?	Vielen Dank für Ihre Anfrage. Jedes einzelne Mitglied der Bietergemeinschaft hat die Anlage 5a - Anlagen für die Bietergemeinschaftsmitglieder (hierin enthalten sind die Anlagen 3, 4, 7, 11 und 12) sowie den Handelsregisterauszug (nicht älter als 01.09.2025) mit dem Angebot der Bietergemeinschaft vorzulegen. Auf die Bewerbungsbedingungen_Leistungsbeschreibung Punkt 3.4.4 wird verwiesen. Bei Einschaltung von Unterauftragnehmern hat der Bieter die beigefügte Unterauftragnehmererklärung (Anlage 6, Seite 1: Art und Umfang der [Teil-]Leistung mit geplantem Unterauftragnehmereinsatz) bereits ausgefüllt mit Angebotsabgabe einzureichen. Weitere Nachweise/Erklärungen sind von den Unterauftragnehmern mit Angebotsabgabe noch nicht einzureichen. Auf die Bewerbungsbedingungen_Leistungsbeschreibung Punkt 3.4.5 wird verwiesen.	

Hinweis der Vergabestelle	Gem. § 130a Abs. 8a SGB V ist zu beachten, dass die entsprechenden Antibiotika - Fachlose 134-136 so auszugestalten sind, dass bei einem weltweiten Los Vereinbarungen mit mehr als einem pharmazeutischen Unternehmen geschlossen werden. Die von uns gewählte Gestaltung mit jeweils einem Zuschlag für das EU-Los und einem Zuschlag für das weltweite Los ist daher nicht zulässig. Von den Bietern sind die Anlagen als maßgeblich zu erachten, die wie folgt bezeichnet sind : - Aufforderungsschreiben_29.07.2026 - Bewerbungsbedingungen_Leistungsbeschreibung_29.07.2026 - Lose Anlage_1a_1b_1c+1d_30.07.2026 - Anlage 11 -Anerkennung der Vergabebedingungen_29.07.2026 - Anlage 8 - Ausfüllhilfe zum Preisblatt_29.07.2026 - Anlage 1e - Preisgruppenübersicht_28.07.2026	Hinweis / Austausch/
Hinweis der Vergabestelle	Das Fachlos 1d.136 mit dem Wirkstoff Phenoxymethylpenicillin , Darreichungsform FTA, TAB verschreibungspflichtig wird aufgehoben. Die Unterlagen wurden entsprechend angepasst. Dabei wurde festgestellt, dass für den Wirkstoff Phenoxymethylpenicillin in der Darreichungsform FTA, TAB (Fachlos 1d.136) in der ausgeschriebenen Darreichungsform lediglich drei geeignete Bieter bzw. Bietergemeinschaften am Markt verfügbar sind. Auf Grundlage dieser Marktverhältnisse wurde der dem Wirkstofflos zugrunde liegende Beschaffungsbedarf erneut bewertet. Im Ergebnis dieser Neubewertung ist der Beschaffungsbedarf für den betreffenden Wirkstoff in der ausgeschriebenen Darreichungsform entfallen. Der mit dem Wirkstofflos verfolgte Beschaffungszweck besteht daher nicht mehr fort. Denn es ist nicht zu erwarten, dass bei der genannten Bieterzahl ausreichender Wettbewerb bei einer Losaufteilung bestehen wird und der vertragliche Zweck damit nicht erreicht werden kann (zu niedrige Rabatte für die Gegenleistung der Meldung als Rabattarzneimittel). Eine Zuschlagserteilung auf das EU-Los sowie das korrespondierende weltweite Los ist aus diesem Grund nicht mehr erforderlich.	Aufhebung

20	Los 68	Sie schreiben in Los 68 unter anderem Imatinib in der Wirkstärke 100mg aus. Es ist allerdings so, dass sich Imatinib 100mg auf der BfArM Kinderarzneimittelliste befindet. Seit dem ALBVVG darf es für diese Arzneimittel keine neuen Rabattverträge mehr geben. Wir bitten Sie, dies zu prüfen.	Wir bedanken uns für den Hinweis. Die enthaltenen Packungen wurden hinsichtlich der BfArM-Kinderarzneimittelliste geprüft. Die betroffenen Preisgruppen wurden daraufhin entfernt. Das Preisblatt wurde entsprechend ausgetauscht. Von den Bietern sind die Anlagen als maßgeblich zu erachten, die wie folgt bezeichnet sind: - Fachlos_1b.068_Imatinib_FTA, HKP_verschreibungspflichtig_31.07.2026.xlsx (ist in der Zip-Datei "Lose Anlage_1a_1b_1c+1d_31.07.2026.zip" enthalten) - Anlage_1e -Preisgruppenübersicht_31.07.2026.xlsx	Hinweis / Austausch
21	neue Dokumente	Sie haben heute mehrere neue Dokumente bereitgestellt, ohne die Gründe im Rückfragentool zu veröffentlichen. Wir bitten um Bekanntgabe der Gründe.	Wir verweisen auf die Hinweise der Vergabestelle. Es wurde in den Unterlagen aufgrund der oben begründeten Aufhebung das Fachlos 1.d.136 entfernt und bezogen auf die Wirkstoffe der Anlage 1d (EU-Los /Weltweit-Los) wurde der Hinweis ergänzt,dass bei dem Weltweiten-Los den jeweils zwei - soweit vorhanden - und bei dem EU-Los jeweils dem wirtschaftlichsten Bieter der Zuschlag für ein Fachlos erteilt wird.	
22	neue Dokumente	Mit dem heutigen Tag haben sie eine neue Leistungsbeschreibung den Vergabeunterlagen hinzugefügt. Bitte teilen sie bei umfangreichen Unterlagen mit, was genau sich geändert hat zu Vorversion.	Wir verweisen auf die Beantwortung der Bieterfrage Nr. 21	
23	Los 68	Wir bitten um Überprüfung des Fachloses 1b.068 Imatinib. In diesem Fachlos ist die Stärke 100 mg ausgeschrieben. Nach unserer Kenntnis sind die entsprechenden Präparate in dieser Wirkstärke sowohl in der Darreichungsform Hartkapseln als auch Filmtabletten in der Kinderarzneimittelliste aufgeführt. Sind wir richtig in der Annahme, dass diese Produkte aufgrund der Listung in der Kinderarzneimittelliste nicht Teil der Ausschreibung sein dürften und daher aus dem Fachlos 1b.068 herauszunehmen sind?	Wir verweisen auf die Beantwortung der Bieterfrage Nr. 20	Hinweis / Austausch

24	Los 128	Wir bitten um Überprüfung des Fachloses 128. In diesem Los schreiben Sie den Wirkstoff Tamoxifen aus. Nach unserer Kenntnis steht dieser Wirkstoff sowohl auf der Liste versorgungsrelevanter als auch versorgungskritischer Wirkstoffe. Sind wir vor diesem Hintergrund richtig in der Annahme, dass das Fachlos gemäß den Vorgaben des ALBVVG in ein EU-Los und ein internationales Los aufzuteilen ist?	Vielen Dank für Ihren Hinweis. Nach erneuter Prüfung des Fachloses 128 für den Wirkstoff Tamoxifen (Darreichungsformen FTA und TAB) wurde festgestellt, dass für diesen Wirkstoff aufgrund der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BANz AT 15.05.2024 B3) die besonderen gesetzlichen Anforderungen des § 130a Abs. 8a i. V. m. § 130a Abs. 8b SGB V zu berücksichtigen sind. Die derzeitige Ausgestaltung des Fachloses berücksichtigt diese Anforderungen hinsichtlich der vorgesehenen Los- und Zuschlagsstruktur nicht ausreichend. Die erforderliche Anpassung würde eine wesentliche Änderung der Vergabegrundlagen darstellen. Das Fachlos 128 wird daher aufgehoben. Eine erneute Ausschreibung unter Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen bleibt vorbehalten. Von den Bietern sind die Anlagen als maßgeblich zu erachten, die wie folgt bezeichnet sind : - <i>Bewerbungsbedingungen_Leistungsbeschreibung_05.08.2026</i> - <i>Lose Anlage_1a_1b_1c+1d_05.08.2026</i> - <i>Anlage 1e - Preisgruppenübersicht_05.08.2026</i> - <i>Aufforderungsschreiben_05.08.2026</i> - <i>Anlage 11 -Anerkennung der Vergabebedingungen_05.08.2026</i>	Aufhebung
25	Los 1b.084	Wir bitten um Überprüfung des Loses 1b.084 Valganciclovir. In diesem Fachlos ist nur die Packungsgröße N1 / 60 Stück ausgeschrieben. Gehen wir Recht der Annahme, dass die Packungsgrößen mit 10 Stück und 30 Stück bewusst nicht aufgenommen wurden oder werden diese noch ergänzt?	Wir bedanken uns für den Hinweis. Aufgrund von Ungenauigkeiten bei der Datenzusammenführung fehlten Preisgruppen ohne Normgröße. Das Preisblatt wurde entsprechend ausgetauscht. Von den Bietern sind die Anlagen als maßgeblich zu erachten, die wie folgt bezeichnet sind: - <i>Fachlos_1b.084_Valganciclovir_FTA_verschreibungspflichtig_12082026.xlsx</i> (ist in der Zip-Datei "Lose Anlage_1a_1b_1c+1d_12.08.2026.zip" enthalten) - <i>Anlage 1e - Preisgruppenübersicht_12.08.2026.xlsx</i> - <i>Anlage 8 - Ausfüllhilfe zum Preisblatt_12.08.2026</i>	Hinweis / Austausch
26	Los 1b.080	Wir bitten um Überprüfung des Loses 1b.080 Tenofovir disoproxil. In diesem Fachlos sind nur die Normgrößen N2 und N3 ausgeschrieben. Gehen wir Recht der Annahme, dass die Packungsgröße mit 60 Stück / NG ÷ bewusst nicht aufgenommen wurde oder wird diese noch ergänzt?	Vielen Dank für Ihre Rückfrage. Die Packungsgröße 60 Stück / NG wurde bei der Festlegung des Beschaffungsbedarfs nicht berücksichtigt und wird daher nicht ergänzt.	

27	Austausch Arzneimittel	Wir beabsichtigen, uns mit dem Arzneimittel A an Ihrer Ausschreibung zu beteiligen. Es ist jedoch geplant, dieses Arzneimittel noch vor Vertragsbeginn, aber nach Abgabe, durch ein wirkstoffgleiches, austauschbares Arzneimittel B mit abweichenden Herstellerabgabepreisen zu ersetzen. Bitte teilen Sie uns mit, ob, und ggfls. mit welcher Verfahrensweise eine Teilnahme an Ihrer Ausschreibung möglich ist.	Vielen Dank für Ihre Anfrage. Wir bitten um Verständnis, dass keine individuelle Rechtsberatung geleistet werden kann. Für die Teilnahme und Angebotsabgabe sind die Vorgaben der Vergabeunterlagen zu beachten. Die Angebotswertung erfolgt auf Grundlage der mit dem Angebot eingereichten Angaben und Konditionen. Der von Ihnen beschriebene Austausch des angebotenen Arzneimittels A durch das wirkstoffgleiche Arzneimittel B vor Vertragsbeginn ist in den Vergabeunterlagen nicht vorgesehen. Die Regelungen des § 6 Abs. 4 und 7 des Vertragsentwurfs betreffen den Austausch bzw. die Änderung des Rabattarzneimittels im Rahmen der Vertragsdurchführung.	
28	Los 1.a.039	Treffen Sie bei Los 1.a.039 (Tadalafil) bezüglich der verschiedenen möglichen Indikationen des Wirkstoffes eine Unterscheidung?	Nein. Eine Unterscheidung nach den verschiedenen zugelassenen Indikationen des Wirkstoffs Tadalafil wird im Rahmen der Ausschreibung nicht vorgenommen. Maßgeblich sind die in den Vergabeunterlagen genannten Anforderungen an Wirkstoff, Stärke und Darreichungsform.	
29	Anlage 11 - Registerangaben	Auf Seite 2 der Anlage 11 „Anerkennung der Vergabebedingungen“ fragen Sie nach der Registerbezeichnung ausländischer Register. Gehen wir recht in der Annahme, dass man an dieser Stelle den vollen Firmennamen des Bieters angeben muss. Bitte bestätigen oder korrigieren Sie dieses Vorgehen.	In dem Feld "Registerbezeichnung" ist die vollständige Bezeichnung des ausländischen Registergerichts anzugeben, wie z.B. Handelsregister, Firmenbuch etc.	
30	Austausch Arzneimittel	Bezugnehmend auf Frage 27: Bitte bestätigen Sie die folgenden Aussagen: 1. Der Austausch des Vertragsarzneimittels kurz nach Vertragsstart unter Wahrung der in § 6 Abs. 4 des Rabattvertrages genannten Fristen ist möglich. Bezüglich der mit dem Austausch einhergehende Änderung des Herstellerabgabepreises wird nach § 3 bzw. § 6 Abs. 7 Rabattvertrag vorgegangen.	Dies wird bestätigt. Bitte beachten Sie, dass ein PZN-Wechsel nur zum 01. eines Monats möglich ist. Zudem wird auf § 6 Abs. 4 Rabattvertrag verwiesen.	
31	Konzernverbundene Bietergemeinschaften	Wir sind zwei konzernverbundene Unternehmen, welche im Rahmen der hier veröffentlichten Ausschreibung als Bietergemeinschaft auftreten. Bitte bestätigen Sie, dass es zulässig ist, wenn beide Bietergemeinschaftsmitglieder innerhalb einer Wirkstärke ein Angebot abgeben. (Beispielweise: Wirkstoff „X“ 15mg N1 wird vom Bietergemeinschaftsmitglied „Y“ und 15 mg N2 und N3 werden vom Bietergemeinschaftsmitglied „Z“ angeboten.)	Wir bitten zu berücksichtigen, dass wir keine individuelle Rechtsberatung leisten. Bietergemeinschaften, die sich aus verschiedenen Gesellschaften eines Konzerns zusammen setzen, sind unter Berücksichtigung des § 1 GWB und Art. 101 Abs. 1 AEUV grundsätzlich zulässig und dürfen sich am Verfahren beteiligen.	

32	Konzernverbundene Bietergemeinschaften	Wenn ein Angebot als Bietergemeinschaft von zwei konzernverbundenen Unternehmen abgegeben wird, müssen in diesem Fall von beiden Unternehmen alle in der Lauer-Taxe gelisteten N-Stufen abgegeben werden? Gerne erläutern wir unsere Frage anhand eines Beispiels: Bietergemeinschaftsmitglied "X" hat von der 5 mg die N1-Stufe mit 10 Stück und die N1-Stufe mit 15 Stück im Portfolio. Bietergemeinschaftsmitglied "Y" hat von der 5 mg die N1-Stufe mit 10 Stück und die N1-Stufe mit 15 Stück im Portfolio. Müssen nun die zwei N1-Stufen von Mitglied "X" und auch die zwei N1-Stufen von Mitglied "Y" geboten werden oder genügt es, wenn nur eine N1-Stufe mit 10 Stück und eine N1-Stufe mit 15 Stück angeboten werden.	Pro Preisgruppe kann nur jeweils ein Mitglied der Bietergemeinschaft ein Angebot abgeben. Je Preisgruppe kann nur für eine PZN ein Angebot abgegeben werden.	
33	Bietergemeinschaften	Im Falle einer Bietergemeinschaft muss die Anlage 5a von jedem Bietergemeinschaftsmitglied eingereicht werden. Da keines der Mitglieder auf ein Los der Anlage 1d – Preisblatt Übersicht ein Angebot abgibt, würden wir die Anlage 5a vollständig befüllen, jedoch für die Anlage 13 dieser Anlage 5a keine Angaben treffen, da diese für unser Angebot nicht relevant ist. Falls Sie diesem Vorgehen nicht zustimmen können, bitten wir um Erläuterung wie in einem solchen Fall vorgegangen werden soll.	Das Vorgehen ist zutreffend. Anlage 13 ist nur "falls zutreffend" einzureichen. Dies gilt entsprechend für Anlage 13 im Rahmen der Anlage 5a.	
34	Unterschriftenregelung	Wir nehmen Bezug auf 3.3.3 Formgültige Abgabe des Angebotes der Bewerbungsbedingungen_Leistungsbeschreibung_05.08.2026.pdf. Es ist vorgesehen, die einzureichenden Erklärungen und Anlagen durch eine hierzu bevollmächtigte Person in Textform unterzeichnen zu lassen. Die betreffende Person ist nicht im Handelsregister eingetragen. Eine entsprechende Vollmacht, aus der sich die Vertretungsberechtigung ergibt, liegt vor und wird dem Angebot beigelegt. Wir bitten um Bestätigung, dass dieses Vorgehen zulässig ist.	Dies wird bestätigt.	
35	Anlage 6	Bitte bestätigen Sie, dass diese Annahme korrekt ist: In der Anlage 6 sind nur die Unternehmen zu benennen, die direkte Vertragspartner des Bieters sind. Zwischengeschaltete Unternehmen sind nicht zu benennen. Grundsätzlich ist die erste Unterauftragnehmerebene in der Anlage 6 einzutragen, es sei denn, auf der ersten Ebene wird ein zwischengeschaltetes Unternehmen nur logistisch tätig.	Dies wird bestätigt.	
36	Festpreis	Im Angebotsblatt soll der Festpreis eingetragen werden, der aber immer noch nicht feststeht, welcher Preis soll stattdessen eingetragen werden ?	Maßgeblich ist der Produkt- und Preisstand zum 01.09.2026. Gibt es zum Stichtag noch keinen Festbetrag, kann das Feld leer bleiben oder mit "0" gefüllt werden.	

37	Anlage 6	Bitte bestätigen Sie, dass diese Annahme korrekt ist: In der Anlage 6 sind nur die Unternehmen zu benennen, die direkte Vertragspartner des Bieters sind. Zwischengeschaltete Unternehmen sind nicht zu benennen. Grundsätzlich ist die erste Unterauftragnehmerebene in der Anlage 6 einzutragen, es sei denn, auf der ersten Ebene wird ein zwischengeschaltetes Unternehmen nur logistisch tätig.	Dies wird bestätigt.	
38	Unterauftragsnehmer	Wir bitten um Präzisierung der Definition von Unterauftragnehmern. Stellen Unternehmen, die ausschließlich Leistungen der Lagerung, Auftragsbearbeitung, Distribution oder Logistik für den Bieter erbringen, Unterauftragnehmer im Sinne der Anlage 6 dar? Wir gehen davon aus, dass solche Unternehmen nicht als Unterauftragnehmer anzusehen sind, da sie ausschließlich unterstützende Lager-, Versand-, Distributions- oder Logistikleistungen erbringen. Wir bitten um Bestätigung.	Wir bitten zu berücksichtigen, dass wir keine individuelle Rechtsberatung leisten. Auf die Darstellung in Ziffer 3.4.5 der Bewerbungsbedingungen wird verwiesen.	
39	Lauer-Taxe	Muss der Bieter bereits bei Abgabe des Angebots, spätestens zum Ablauf der Angebotsfrist am 10. September 2026, über eine gültige arzneimittelrechtliche Zulassung (MA) für das angebotene Arzneimittel verfügen? Oder genügt es, wenn die Zulassung erst vor Beginn der Lieferung nach Zuschlagserteilung vorliegt?	Die Bieter haben bei der Angebotslegung den Preis- und Produktstand der Lauer-Taxe zum 01.09.2026 zugrunde zu legen. Arzneimittel, die nach diesem Stichtag eingeführt werden (sollen) (= neu eingeführte Arzneimittel), können nicht berücksichtigt und auch nicht angeboten werden. (siehe Bewerbungsbedingungen_Leistungsbeschreibung: Teil B Leistungsbeschreibung und Vertragsbedingungen Pkt. I.4).	
40	Lauer-Taxe	Muss der Bieter für jede angebotene PZN mit dem im Lauer-Taxe-Eintrag im Feld "Anbieter" genannten Unternehmen identisch sein?	Wir bitten um Verständnis, dass die KBS während eines laufenden Vergabeverfahrens den Bietern keine Rechtsberatung zur Frage der Angebotserstellung geben kann. Die KBS wird die Angebote erst im Rahmen der Wertung nach Angebotsfristende prüfen und bewerten. Wir weisen jedoch darauf hin, dass im Rahmen der Eignungsprüfung im Hinblick auf die anzubietenden Arzneimittel die Erklärung über das Vorliegen der Zulassung gemäß § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG (Anlage 4) einzureichen ist. Die Pflichten des späteren Auftragnehmers ergeben sich insbesondere -aber nicht abschließend- aus § 6 des Vertragsentwurfes (Anlage 2a), dort aus den Abs. 3, 9, 10, 11 (Pflicht zur Lieferfähigkeit) und Abs. 8 (Pflicht zur Aufrechterhaltung der Herstellererlaubnis bei dem jeweiligen Hersteller).	

41	Bietergemeinschaften	Als Bietergemeinschaft haben wir im Rahmen unseres Angebots Anlage 5a eingereicht. Wie auch in vergangenen Ausschreibungen – bestätigt durch eine entsprechende Antwort der KBS – haben wir die in Anlage 5a enthaltenen Anlagen grundsätzlich nicht gesondert eingereicht. Jedoch fiel uns auf, dass Anlage 11 durch die KBS in neuer Fassung (vom 5.8.) zur Verfügung gestellt wurde, wobei die in Anlage 5a enthaltene Anlage 11 nicht entsprechend angepasst wurde. Aus diesem Grunde wurde Anlage 11 jeweils noch separat durch die Bietergemeinschaftsmitglieder ausgefertigt und den Ausschreibungsunterlagen beigelegt. Gehen wir recht in der Annahme, dass dieses Vorgehen nicht zum Ausschluss unseres Angebots führt? Bitte berücksichtigen Sie, dass die Ausschreibung aufgrund der „Wartungsfenster“ und wichtigen internen Gründen zum jetzigen Zeitpunkt eingereicht wurde.	Wir bedanken uns für den Hinweis. Das beschriebene Vorgehen wird bestätigt. Ungeachtet dessen, wird die Anlage 5a korrigiert zur Verfügung gestellt. Angesichts der demnächst ablaufenden Angebotsfrist und der geringen Änderungen der Anlage 11 (lediglich durch die Aufhebung der Lose 1.c.128 und 1.d.136 bedingte Anpassung der Anlage 1d) werden Angebote ausnahmsweise akzeptiert, die die Anlage 5a in der Version vom 22.07.2026 (mit der alten Anlage 11) eingereicht haben. Da die Antworten auf Bieterfragen Bestandteil der Vergabeunterlagen und somit verbindlich für die Angebotserstellung sowie die Prüfung und Wertung der Angebote sind, weisen wir ausdrücklich daraufhin, dass in diesem Fall, der Inhalt der neuen Anlage 11 vom 05.08.2026 bzw. der aktuellen Anlage 5a vom 03.09.2026 anerkannt wird.	Hinweis / Austausch
42	Anlage 1	Die Anlagen 1 beziehen sich auf verschiedene Varianten der Ausschreibung, benannt sind 1-Partner / 2-Partner und 3-Partner-Modell. Um welches Modell handelt es sich in diesem Fall? Hiervon abhängig ist ja die entsprechende Version (a, b, c) auszufüllen.	Vielen Dank für Ihre Bieterfrage. Die Fragestellung ist für uns derzeit nicht eindeutig nachvollziehbar. Wir bitten daher um eine kurze Konkretisierung bzw. Präzisierung. Im Übrigen verweisen wir auf die Darstellung in Ziffer 2.4 der Bewerbungsbedingungen.	