

339253-2026 - Konkurrenzvilkår

Tyskland – Lægemidler – Open house Arzneimittelrabattverträge Nitisinon, ATC A16AX04

OJ S 94/2026 18/05/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

E-mail: vergabestelle1@by.aok.de

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

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Open house Arzneimittelrabattverträge Nitisinon, ATC A16AX04

Beskrivelse: Es handelt sich nicht um ein offenes Verfahren, sondern um ein sog. open-house-Modell! Das Formular für das offene Verfahren wird lediglich deshalb verwandt, da kein Formular für das open-house-Modell existiert. Verträge, die im open-house-Modell geschlossen werden, unterfallen mangels Auswahlentscheidung nicht dem Vergaberecht. Eine Unterwerfung unter vergaberechtliche Regelungen ist mit der Verwendung dieses Formulars nicht verbunden. Die AOK Bayern beabsichtigt, mit allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen nicht-exklusive Rabattvereinbarungen über den Wirkstoff Nitisinon, ATC A16AX04 nach § 130a Abs. 8 SGB V zu schließen. Die AOK Bayern bietet allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen, die die unten genannten Eignungsvoraussetzungen erfüllen, den Abschluss identischer und nicht individuell verhandelbarer Rabattvereinbarungen an. Der frühestmögliche Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, alle Verträge enden am 30.06.2028. Ein Vertragsschluss ist während dieser Laufzeit jederzeit möglich, spätestens jedoch am 03.05.2028. Die Verträge können mit einer Frist von einem Monat zum Monatsende gekündigt werden. Bei Inkrafttreten eines durch bundesweite oder landesspezifische, im offenen Verfahren geschlossenen Rabattvertrags über Arzneimittel mit dem auftragsgegenständlichen Wirkstoff treten die open-house-Vereinbarungen automatisch für die entsprechende Laufzeit außer Kraft. Ein Vertrag wird mit allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen geschlossen, die ihre Eignung durch eine ausgefüllte und unterschriebene Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit nachweisen. Der pharmazeutische Unternehmer hat den ausgefüllten und unterzeichneten (die Vertretungsberechtigung des/der Unterzeichner/s muss sich aus dem Handelsregisterauszug ergeben, anderenfalls ist eine Vollmacht vorzulegen) Vertrag nebst ausgefüllter und unterzeichneter Anlage "Festlegung der vertragsgegenständlichen Arzneimittel" sowie die ausgefüllte und unterzeichnete Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit einzureichen. Die Unterlagen können ENTWEDER in SCHRIFTFORM von Hand unterzeichnet ODER ELEKTRONISCH mit einer qualifizierten elektronischen Signatur eingereicht werden. Von Hand unterzeichnete Unterlagen in SCHRIFTFORM sind in 2-facher Fassung im Original an folgende Adresse einzusenden: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse Fachbereich Vertragsmanagement AZMV open-house Rabattverträge Carl-Wery-Str. 28 81739 München ELEKTRONISCHE Unterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur sind über den Kommunikationsbereich im Vergabeportal www.dtv.de einzureichen. Bei

Eingang vollständiger und korrekter Unterlagen bis zum 03. eines jeden Monats erfolgt der Vertragsbeginn zum darauf folgenden nächsten Monatsersten, ansonsten zum darauf folgenden übernächsten Monatsersten. Bei von Hand unterzeichneten Unterlagen in SCHRIFTFORM ist eine Übersendung der vollständigen, ausgefüllten und unterzeichneten Unterlagen vorab als Scan an die E-Mail-Adresse amv_bay_Rabattvertrag@by.aok.de oder über den Kommunikationsbereich im Vergabeportal www.dtv.de fristwährend, wenn die vollständigen und korrekten Originalunterlagen in Papierform bis zum 10. des Monats bei der AOK Bayern, Vergabestelle, eingehen. Bitte beachten Sie die Ausfüllanleitung, die unter www.dtv.de bei den Vergabeunterlagen zur Verfügung gestellt wird. Interessierte pharmazeutische Unternehmen können im Projektraum zum Open-House-Verfahren auf dem Portal www.dtv.de die Freischaltung der Vergabeunterlagen beantragen. Ein Link zum Portal befindet sich in dieser Bekanntmachung. Als potentielle Vertragspartner kommen ausschließlich pharmazeutische Unternehmen in Betracht. Die Unterlagen des Open-House-Verfahrens werden ausschließlich pharmazeutischen Unternehmen als potentiellen Vertragspartnern freigeschaltet und sind streng vertraulich zu behandeln. Durch die Beantragung der Freischaltung durch die Unternehmen wird die vertrauliche Behandlung der Unterlagen bestätigt.

Identifikator for procedures: 1000102f-090f-4671-8bee-47fdaabad911

Intern ID: 26-051

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

Procedures er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Tyskland

2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: #Bekanntmachungs-ID: CXP4Y6YMKGX# Information gemäß § 135 Abs. 3 GWB: Die Auftraggeberin ist der Ansicht, dass die Auftragsvergabe ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung zur Durchführung eines Vergabeverfahrens im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist, da ein vergaberechtsfreies Zulassungsverfahren (Open-House-Verfahren) durchgeführt wird. Ein Vertrag wird mit jedem Wirtschaftsteilnehmer geschlossen, der die hier bekanntgemachten Eignungskriterien erfüllt und Interesse an einem Vertragsschluss hat. Es erfolgt keine Auswahl eines oder mehrerer Wirtschaftsteilnehmer. Jedem Wirtschaftsteilnehmer wird ein jederzeitiges diskriminierungsfreies Beitrittsrecht zu den gleichen Bedingungen gewährt. Die Vertragsbedingungen wurden im Vorhinein in der Weise festgelegt, dass kein Wirtschaftsteilnehmer auf den Inhalt des Vertrags Einfluss nehmen konnte. Eindeutige Regeln über den Vertragsschluss und den Vertragsbeitritt werden in dieser Bekanntmachung sowie den Verfahrensbedingungen festgelegt. Die Durchführung des Zulassungsverfahrens wird europaweit publiziert. Vertragsschlüsse werden ebenfalls europaweit publiziert. Die Auftraggeberin bekundet hiermit die Absicht, den Vertrag mit jedem Wirtschaftsteilnehmer abzuschließen, der die bekanntgemachten Eignungskriterien erfüllt und Interesse an einem Vertragsschluss hat. Bezüglich der Beschreibung des Vertragsgegenstands verweisen wir zusätzlich auf die Verfahrensbedingungen, die zum Download bereitgestellt werden. Der Link findet sich in dieser Bekanntmachung. Der Name sowie die Kontaktdaten der Unternehmen, die den Zuschlag erhalten sollen, können nicht bekannt gemacht werden, da ein Vertrag mit

jedem Wirtschaftsteilnehmer geschlossen wird, der die Eignungskriterien erfüllt sowie Interesse an einem Vertragsschluss hat. Verträge werden nicht vor Ablauf einer Frist von mindestens 10 Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, abgeschlossen. Die als zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren benannten Vergabekammern des Bundes sind zuständig für die Überprüfung von Vergabeverfahren für öffentliche Aufträge im Anwendungsbereich des Kartellvergaberechts. Nach Auffassung der Auftraggeberin handelt es sich vorliegend nicht um einen öffentlichen Auftrag in diesem Sinne. Zuständig ist demnach das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht. Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten die Fristen des SGG.

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Udbudsdokument

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: Open house Arzneimittelrabattverträge Nitisinon, ATC A16AX04

Beskrivelse: Siehe kurze Beschreibung ACHTUNG: Die Vertragsunterlagen sind zwingend über den Kommunikationsbereich im Vergabeportal www.dtv.de einzureichen und keinesfalls über den Angebotsbereich! BITTE BEACHTEN SIE: Die FRIST für einen Vertragsschluss zum nächsten Monatsersten endet jeweils am DRITTEN des Vormonats.

Intern ID: 26-051

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemedler

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Tyskland

5.1.3. Anslået varighed

Startdato: 01/07/2026

Varigheds slutdato: 30/06/2028

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: Underlagen, die nicht in deutscher Sprache sind, müssen mit deutscher Übersetzung eingereicht werden. Interessierte pharmazeutische Unternehmen können im Projektraum zum Open-House-Verfahren auf dem Portal www.dtv.de die Freischaltung des Vertrages und der Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit beantragen. Ein Link zum Portal befindet sich in dieser Bekanntmachung. Als potentielle Vertragspartner kommen ausschließlich pharmazeutische Unternehmen in Betracht. Die Unterlagen des Open-House-Verfahrens werden ausschließlich pharmazeutischen Unternehmen als potenziellen Vertragspartnern freigeschaltet und sind streng vertraulich zu behandeln. Durch die

Beantragung der Freischaltung durch die Unternehmen wird die vertrauliche Behandlung der Unterlagen bestätigt. Bitte beachten Sie, dass der Vertrag im Original IN ZWEIFACHER AUSFERTIGUNG eingereicht werden muss.

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 ist eine unterzeichnete Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit einzureichen, die bei den Vergabeunterlagen heruntergeladen werden kann.

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y6YMKGX/documents>

Ad hoc-kommunikationskanal:

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y6YMKGX>

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Tilladt

Indgivelsesadresse: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y6YMKGX>

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: Tilladt

Frist for modtagelse af tilbud: 03/05/2028 12:00:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Varighed, hvor tilbuddet skal forblive gyldigt: 24 Måneder

Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:

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

Yderligere oplysninger: Fehlende Unterlagen werden von der Vergabestelle nachgefordert.

Betingelser for kontraktens udførelse:

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

Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Die Bedingungen für die Ausführung des Auftrags sind im Rabattvertrag enthalten, der bei den Vergabeunterlagen heruntergeladen werden kann.

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: nej

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 999

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt

Oplysninger om klagefrister: § 135 GWB 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 sechs 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. (3) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 Nummer 2 tritt nicht ein, wenn 1. der öffentliche Auftraggeber der Ansicht ist, dass die Auftragsvergabe ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist, 2. der öffentliche Auftraggeber eine Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht hat, mit der er die Absicht bekundet, den Vertrag abzuschließen, und 3. der Vertrag nicht vor Ablauf einer Frist von mindestens zehn Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, abgeschlossen wurde. Die Bekanntmachung nach Satz 1 Nummer 2 muss den Namen und die Kontaktdaten des öffentlichen Auftraggebers, die Beschreibung des Vertragsgegenstands, die Begründung der Entscheidung des Auftraggebers, den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zu vergeben, und den Namen und die Kontaktdaten des Unternehmens, das den Zuschlag erhalten soll, umfassen. § 160 GWB 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 zehn 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. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrags nach § 135 Absatz 1 Nummer 2. § 134 Absatz 1 Satz 2 bleibt unberührt.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

Registreringsnummer: DE811695320

By: München

Postnummer: 81739

Landsdel (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Tyskland

E-mail: vergabestelle1@by.aok.de

Telefon: 089 62730267

Denne organisations roller:

Køber

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt

Registreringsnummer: t:022894990

By: Bonn

Postnummer: 53113

Landsdel (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Tyskland

E-mail: vk@bundeskartellamt.bund.de

Telefon: 022894990

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

8.1. ORG-0003

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

Telefon: +49228996100

Denne organisations roller:

TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: 9c7e521d-f167-41b8-85a6-22071a7100ed - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 13/05/2026 17:30:48 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Bekendtgørelsens officielle sprog: tysk

Bekendtgørelsesnummer: 339253-2026

EUT-S-nummer: 94/2026

Offentliggørelsesdato: 18/05/2026