

332796-2025 - Vorankündigung – Direktvergabe

Deutschland – Arzneimittel – Ex-Ante-Transparenzbekanntmachung § 130c Abs. 1 SGB V

Praluent(R) Wirkstoff: Alirocumab ATC-Code: C10AX14

OJ S 99/2025 23/05/2025

Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung

Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

E-Mail: vergabestelle1@by.aok.de

Rechtsform des Erwerbers: Von einer regionalen Gebietskörperschaft kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Ex-Ante-Transparenzbekanntmachung § 130c Abs. 1 SGB V Praluent(R) Wirkstoff:

Alirocumab ATC-Code: C10AX14

Beschreibung: Arzneimittelrabattvertrag § 130c Abs. 1 SGB V Arzneimittelbezeichnung:

Praluent(R) Wirkstoff: Alirocumab ATC-Code: C10AX14

Kennung des Verfahrens: 07b7580c-063e-4e79-89bc-e43b9e502f9c

Interne Kennung: 25-078

Verfahrensart: Verhandlungsverfahren ohne Aufruf zum Wettbewerb

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

2.1.2. Erfüllungsort

Land: Deutschland

Ort im betreffenden Land

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: Bekanntmachungs-ID: CXP4Y6Y5SPP

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

vgv -

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Ex-Ante-Transparenzbekanntmachung § 130c Abs. 1 SGB V Praluent(R) Wirkstoff:

Alirocumab ATC-Code: C10AX14

Beschreibung: Arzneimittelrabattvertrag § 130c Abs. 1 SGB V Arzneimittelbezeichnung:

Praluent(R) Wirkstoff: Alirocumab ATC-Code: C10AX14

Interne Kennung: 25-078

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 2 Jahre

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt
Informationen über die Überprüfungsfristen: § 135 GWB (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.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

6. Ergebnisse

Direktvergabe

:

Begründung der Direktvergabe: Der Auftrag kann aufgrund von Ausschließlichkeitsrechten, darunter von Rechten des geistigen Eigentums, nur von einem bestimmten Wirtschaftsteilnehmer ausgeführt werden

Sonstige Begründung: Die AOK Bayern beabsichtigt, mit dem Hersteller des Arzneimittels Praluent(R) Wirkstoff: Alirocumab ATC-Code: C10AX14 einen Vertrag gemäß § 130c Abs. 1 SGB V abzuschließen. Die AOK Bayern geht davon aus, dass der Vertragsschluss ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist, da der Vertrag keine Lenkungswirkung zugunsten des vertragsgegenständlichen Arzneimittels entfaltet und im Vertrag keine Exklusivität gewährt wird. Für das Arzneimittel besteht Patentschutz. Voraussetzung für den Abschluss eines Vertrages gemäß § 130c SGB V ist, dass für das betreffende Arzneimittel bereits eine gültige Vereinbarung nach § 130b SGB V existiert. Der Hersteller des patentgeschützten Arzneimittels verfügt dementsprechend über ein Alleinstellungsmerkmal. Zudem kann der Versorgungsbedarf durch Reimporteure aufgrund der zu liefernden Mengen nicht sichergestellt werden. Der Vertrag wurde noch nicht abgeschlossen. Er wird nicht vor dem Ablauf einer Frist von mindestens zehn Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, abgeschlossen.

6.1. Ergebnis, Los— Kennung: LOT-0001

6.1.2. Informationen über die Gewinner

Wettbewerbsgewinner:

Offizielle Bezeichnung: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Angebot:

Kennung des Angebots: § 130c Abs. 1 SGB V Arzneimittelbezeichnung: Praluent(R) Wirkstoff: Alirocumab ATC-Code: C10AX14

Kennung des Loses oder der Gruppe von Losen: LOT-0001

Informationen zum Auftrag:

Kennung des Auftrags: 1

Titel: § 130c Abs. 1 SGB V Arzneimittelbezeichnung: Praluent(R) Wirkstoff: Alirocumab ATC-Code: C10AX14

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

Registrierungsnummer: DE811695320

Postanschrift: Carl-Wery-Str. 28

Stadt: München

Postleitzahl: 81379

Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Deutschland

Kontaktperson: Vergabestelle SGB V

E-Mail: vergabestelle1@by.aok.de

Telefon: 089 62730267

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt

Registrierungsnummer: t:022894990

Postanschrift: Kaiser-Friedrich-Straße 16, 53113 Bonn
Stadt: Bonn
Postleitzahl: 53113
Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Deutschland
E-Mail: vk@bundeskartellamt.bund.de
Telefon: +49 22894990
Internetadresse: <https://www.bundeskartellamt.de>

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Größe des Wirtschaftsteilnehmers: Großunternehmen
Registrierungsnummer: DE 812134551
Stadt: Berlin
Postleitzahl: 10785
Land, Gliederung (NUTS): Berlin (DE300)
Land: Deutschland
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com
Telefon: +498005252010

Rollen dieser Organisation:

Bieter

Gewinner dieser Lose: LOT-0001

8.1. ORG-0004

Offizielle Bezeichnung: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registrierungsnummer: 0204:994-DOEVD-83
Stadt: Bonn
Postleitzahl: 53119
Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Deutschland
E-Mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 985ddd0f-09e3-46cc-b2c0-d6ebd50456fb - 01
Formulartyp: Vorankündigung – Direktvergabe
Art der Bekanntmachung: Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung
Unterart der Bekanntmachung: 25
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 22/05/2025 13:47:45 (UTC+02:00)
Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 332796-2025
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 99/2025
Datum der Veröffentlichung: 23/05/2025