

34179-2025 - Wettbewerb

Deutschland – Arzneimittel – Open house Arzneimittelrabattverträge Botulinumtoxin Typ A, Fertigarzneimittelbezeichnung Xeomin(R), ATC M03AX21

OJ S 12/2025 17/01/2025

**Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
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: Open house Arzneimittelrabattverträge Botulinumtoxin Typ A,

Fertigarzneimittelbezeichnung Xeomin(R), ATC M03AX21

Beschreibung: 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 Botulinumtoxin Typ A, Fertigarzneimittelbezeichnung Xeomin(R), ATC M03AX21, 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 01.03.2025, alle Verträge enden am 28.02.2027. Ein Vertragsschluss ist während dieser Laufzeit jederzeit möglich, spätestens jedoch am 05.01.2027. 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 Handelsregistrauszug 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 Vergabestelle SGB V ZE25 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 05. 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 per Fax (089/62730650151), als Scan an die E-Mail-Adresse vergabestelle1@by.aok.de oder über den Kommunikationsbereich im Vergabeportal www.dtv.de fristwahrend, 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 freigeschalten und sind streng vertraulich zu behandeln. Durch die Beantragung der Freischaltung durch die Unternehmen wird die vertrauliche Behandlung der Unterlagen bestätigt.

Kennung des Verfahrens: 248dfea8-72d0-41bf-9266-f7fa8c79f241

Interne Kennung: 25-003

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

2.1.2. Erfüllungsort

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

Land: Deutschland

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: Bekanntmachungs-ID: CXP4Y6Y5MKB 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 Vertragsbeitritte 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.

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Ausschlussgründe

Der Zahlungsunfähigkeit vergleichbare Lage gemäß nationaler Rechtsvorschriften:

Vereinbarungen mit anderen Wirtschaftsteilnehmern zur Verzerrung des Wettbewerbs:

Verstoß gegen umweltrechtliche Verpflichtungen:

Zahlungsunfähigkeit:

Verstoß gegen arbeitsrechtliche Verpflichtungen:

Verwaltung der Vermögenswerte durch einen Insolvenzverwalter:

Schwere Verfehlung im Rahmen der beruflichen Tätigkeit:

Verstoß gegen sozialrechtliche Verpflichtungen:

Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge:

Entrichtung von Steuern:

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Open house Arzneimittelrabattverträge Botulinumtoxin Typ A,

Fertigarzneimittelbezeichnung Xeomin(R), ATC M03AX21

Beschreibung: Siehe kurze Beschreibung ACHTUNG: Die Vertragsunterlagen sind zwingend über den Kommunikationsbereich im Vergabeportal www.dtv.de einzureichen und keinesfalls über den Angebotsbereich!

Interne Kennung: 25-003

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

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

Land: Deutschland

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/03/2025

Enddatum der Laufzeit: 28/02/2027

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Unterlagen, 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.dtyp.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. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:

Art: Sonstiges

Bezeichnung: Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit

Beschreibung des Eignungskriteriums: Es ist eine unterzeichnete Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit einzureichen, die bei den Vergabeunterlagen heruntergeladen werden kann.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://www.dtyp.de/Satellite/notice/CXP4Y6Y5MKB/documents>

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

URL: <https://www.dtyp.de/Satellite/notice/CXP4Y6Y5MKB>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Zulässig

Adresse für die Einreichung: <https://www.dtyp.de/Satellite/notice/CXP4Y6Y5MKB>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 05/01/2027 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können alle fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.

Zusätzliche Informationen: Fehlende Unterlagen werden von der Vergabestelle nachgefordert.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 05/01/2027 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Die Bedingungen für die Ausführung des Auftrags sind im Rabattvertrag enthalten, der bei den Vergabeunterlagen heruntergeladen werden kann.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 999

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt

Informationen über die Überprüfungsfristen: § 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, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

TED eSender: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

Registrierungsnummer: DE811695320

Stadt: München

Postleitzahl: 81739

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

Land: Deutschland

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

Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53113

Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Deutschland

E-Mail: vk@bundeskartellamt.bund.de

Telefon: 022894990

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0003

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: 10339dd9-3dd7-4981-b37a-052427d73791 - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 16/01/2025 08:59:09 (UTC+01:00)

Mitteuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 34179-2025

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 12/2025

Datum der Veröffentlichung: 17/01/2025