

Deutschland – Arzneimittel – Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Omalizumab (ATC-Code: R03DX05).

OJ S 196/2024 08/10/2024

**Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Lieferungen**

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

E-Mail: rabattvertraege@nds.aok.de

Rechtsform des Erwerbers: Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Omalizumab (ATC-Code: R03DX05).

Beschreibung: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Omalizumab (ATC-Code: R03DX05) innerhalb des Zeitraumes vom 01.12.2024 bis zum 30.11.2026 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).

Kennung des Verfahrens: f7bb60df-70ff-4714-a8a1-46e0d8bc8081

Interne Kennung: TED OH Omalizumab

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

2.1.4. Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

2.1.6. Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Bekanntmachung

Direkte oder indirekte Beteiligung an der Vorbereitung des Vergabeverfahrens:

Beteiligung an einer kriminellen Vereinigung:

Betrugsbekämpfung:

Der Zahlungsunfähigkeit vergleichbare Lage gemäß nationaler Rechtsvorschriften:

Kinderarbeit und andere Formen des Menschenhandels:

Zahlungsunfähigkeit:

Konkurs:

Einstellung der gewerblichen Tätigkeit:

Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung:

Terroristische Straftaten oder Straftaten im Zusammenhang mit terroristischen Aktivitäten:

5.1. Los: LOT-0000

Titel: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Omalizumab (ATC-Code: R03DX05) innerhalb des Zeitraumes vom 01.12.2024 bis zum 30.11.2026 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).

Beschreibung: Die AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse beabsichtigt bis zum Inkrafttreten von Exklusivverträgen nach einer öffentlichen Ausschreibung nach den Regularien des 4. Teils des GWB, nicht exklusive Arzneimittelrabattverträge zu dem Wirkstoff Omalizumab (ATC-Code: R03DX05) mit möglichst allen Marktteilnehmern (pharmazeutische Unternehmer oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmer) im sog. „open-house-Modell“ abzuschließen. Die AOK Niedersachsen wird keine Auswahlentscheidung treffen und jedem interessierten pharmazeutischen Unternehmen ein identisches Vertragsangebot unterbreiten. Im open-house-Modell gelten für alle Teilnehmer einheitliche Bedingungen. Vertragsinhalte, Konditionen und Zugangsverfahren sind einheitlich – individuelle Verhandlungen werden grundsätzlich nicht geführt. Die Vertragslaufzeiten betragen maximal vierundzwanzig Monate, der früheste Vertragsbeginn ist der 01.12.2024. Alle Verträge enden spätestens am 30.11.2026, unabhängig vom Datum des jeweiligen Vertragsschlusses. Ein Beitritt bzw. ein Vertragsschluss kann innerhalb des vierundzwanzigmonatigen Zeitraumes jeweils zum Ersten eines Monats erfolgen. Es besteht ein Kündigungsrecht jeweils sechs Wochen zum Monatsende. Die AOK Niedersachsen behält sich vor, bereits während der Vertragslaufzeit die nicht exklusiven open-house-Rabattverträge durch exklusive Rabattverträge zu ersetzen. Mit dem Inkrafttreten ausgeschriebener, exklusiver Rabattverträge werden die open-house-Verträge entsprechend der vertraglichen Regelung beendet, d. h. die open-house Verträge enden automatisch. Den Erfahrungen der AOK Niedersachsen nach treten exklusive Rabattverträge in der Regel sechs bis acht Monate nach der Veröffentlichung der entsprechenden Ausschreibungsbekanntmachung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Die künftigen Vertragspartner im open-house-Modell werden gebeten, sich bezüglich dieser Ausschreibungsbekanntmachungen regelmäßig im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union zu informieren. Interessierte pharmazeutische Unternehmen können die Vertragsunterlagen sowie die Vertragsbedingungen unter der unter I.1) genannten Kontaktadresse anfordern. Verträge zu dem Wirkstoff Omalizumab (ATC-Code: R03DX05) werden erstmalig mit Wirkung zum 01.12.2024 abgeschlossen. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden möchten, haben die einzureichenden Vertragsunterlagen bis zum 28.10.2024 bei der in den Vertragsunterlagen genannten Adresse einzureichen. Es kommt auf den Zugang bei der AOK Niedersachsen an. Spätere Vertragsschlüsse sind während der vierundzwanzigmonatigen Höchstlaufzeit jeweils zum Ersten eines Monats möglich. Organisatorisch ist ein Vorlauf von in der Regel 35 Kalendertagen seitens der AOK notwendig um die erforderlichen Arbeiten, z. B. die Vertragsmeldung in die Lauer-Taxe® gewährleisten zu können. Die genauen Eingangsfristen werden mit den Vertragsunterlagen bekannt gegeben. Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Richtlinie(2014/24/EU) bzw. des Vergaberechts. Um ein weitestgehendes Maß an Transparenz für die beabsichtigten Vertragsabschlüsse zu gewährleisten, erfolgt die Veröffentlichung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union. In Ermangelung eines entsprechenden Veröffentlichungsformulars wird die Auftragsbekanntmachung genutzt. Die daraus resultierenden begrifflichen Vorgaben, wie bspw. die Verfahrensbezeichnung „offenes Verfahren“, sind einzig der Nutzung dieses Bekanntmachungsformulars und der Veröffentlichungsplattform geschuldet. Eine weitere Bedeutung, insbesondere eine

Unterwerfung unter vergaberechtliche Regelungen, soweit sie nicht aus rechtlichen Gründen verpflichtend sind, ist damit nicht verbunden.

Interne Kennung: TED OH Omalizumab

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Region Hannover (DE929)

Land: Deutschland

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/12/2024

Enddatum der Laufzeit: 30/11/2026

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme: Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Auswahlkriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Andere wirtschaftliche oder finanzielle Anforderungen

Beschreibung: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG (bzw. einer Vertragsgemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden dürfen, der seinen Sitz im Geltungsbereich des AMG, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat (§ 9 Abs. 2 Satz 1 AMG). Örtliche Vertreter eines pharmazeutischen Unternehmers können sich nur dann beteiligen, wenn sie selbst pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG hinsichtlich der jeweils angebotenen Arzneimittel sind.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

5.1.11. Auftragsunterlagen

Zugang zu bestimmten Auftragsunterlagen ist beschränkt

Begründung für die Beschränkung des Zugangs zu bestimmten Auftragsunterlagen:

Schutz besonders sensibler Informationen

Informationen über zugangsbeschränkte Dokumente einsehbar unter: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Nicht zulässig

Begründung, warum eine elektronische Einreichung nicht möglich ist:

Schutz besonders sensibler Informationen

Beschreibung: Elektronische Einreichung nicht zulässig
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 27/09/2026 12:00:00 (UTC+1)
Frist, bis zu der das Angebot gültig sein muss: 24 Monate
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungsdatum: 27/09/2026 13:00:00 (UTC+1)
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Elektronische Rechnungsstellung: Nicht zulässig
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja
Informationen über die Überprüfungsfristen: Es liegt keine Bindung an vergaberechtliche Vorgaben vor, da mangels Auswahlentscheidung durch die AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse. unter den interessierten, geeigneten pharmazeutischen Unternehmen und einer diskriminierungsfreien Beitrittsmöglichkeit dieser Unternehmen kein öffentlicher Auftrag vergeben wird. Der Rechtsweg zu den Vergabenachprüfungsinstanzen (§§ 160 ff GWB) ist daher nur eröffnet, wenn mit dem Rechtsbehelf gleichwohl das Vorliegen eines öffentlichen Auftrags - also einer Auswahlentscheidung (vgl. EuGHC-9/17 und C-410/14) - im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Richtlinie 2014/24/EU/ § 103 GWB behauptet wird. Rein vorsorglich für den Fall eines Vergabenachprüfungsverfahrens wird zudem auf die Bestimmungen des GWB, insbesondere auf §§ 134, 135, 160, 168 GWB, hingewiesen. Im Falle von Rechtsbehelfen, mit dem Ziel, gegen die Bestimmungen und Bedingungen dieses Open-House-Verfahrens einschließlich der vertraglichen Bestimmungen vorzugehen, steht der Rechtsweg zu den Sozialgerichten offen, deren Zuständigkeit in §§ 51 ff. SGG (zur örtlichen Zuständigkeit § 57 SGG) geregelt ist. Das Vorverfahren, den einstweiligen Rechtsschutz sowie das Verfahren im ersten Rechtszug regeln §§ 77 ff., 87 ff. SGG.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung: Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der teilnehmenden Personen: 999
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Vergabekammer des Bundes
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.
Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.
TED eSender: Publications Office of the European Union

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.
Registrierungsnummer: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse
Abteilung: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Postanschrift: Hildesheimer Str. 273
Stadt: Hannover
Postleitzahl: 30519
Land, Gliederung (NUTS): Region Hannover (DE929)
Land: Deutschland
Kontaktperson: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement
E-Mail: rabattvertraege@nds.aok.de
Telefon: 0511870113378
Internetadresse: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>
Rollen dieser Organisation:
Beschaffer
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt
Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer des Bundes
Registrierungsnummer: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Postanschrift: Kaiser-Friedrich-Straße 16
Stadt: Bonn
Postleitzahl: 53113
Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Deutschland
E-Mail: vk@bundeskartellamt.bund.de
Telefon: 02289499-0
Rollen dieser Organisation:
Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0000

Offizielle Bezeichnung: Publications Office of the European Union
Registrierungsnummer: PUBL
Stadt: Luxembourg
Postleitzahl: 2417
Land, Gliederung (NUTS): Luxembourg (LU000)
Land: Luxemburg
E-Mail: ted@publications.europa.eu
Telefon: +352 29291
Internetadresse: <https://op.europa.eu>
Rollen dieser Organisation:
TED eSender

11. Informationen zur Bekanntmachung

11.1. Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 0e4c457b-89d6-4fd7-a71f-a08236dc6cdd - 01
Formulartyp: Wettbewerb
Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Unterart der Bekanntmachung: 16
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 07/10/2024 11:16:34 (UTC)

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

11.2. Informationen zur Veröffentlichung

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 603710-2024

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 196/2024

Datum der Veröffentlichung: 08/10/2024