

34179-2025 - Competition

Germany – Pharmaceutical products – Open house Arzneimittelrabattverträge Botulinumtoxin Typ A, Fertigarzneimittelbezeichnung Xeomin(R), ATC M03AX21

OJ S 12/2025 17/01/2025

Contract or concession notice – standard regime

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

Email: vergabestelle1@by.aok.de

Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a regional authority

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Open house Arzneimittelrabattverträge Botulinumtoxin Typ A,

Fertigarzneimittelbezeichnung Xeomin(R), ATC M03AX21

Description: 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 freigeschaltet und sind streng vertraulich zu behandeln. Durch die Beantragung der Freischaltung durch die Unternehmen wird die vertrauliche Behandlung der Unterlagen bestätigt.

Procedure identifier: 248dfea8-72d0-41bf-9266-f7fa8c79f241

Internal identifier: 25-003

Type of procedure: Open

The procedure is accelerated: no

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

2.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Country: Germany

2.1.4. General information

Additional information: 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.

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Grounds for exclusion

Analogous situation like bankruptcy under national law:

Agreements with other economic operators aimed at distorting competition:

Breaching of obligations in the fields of environmental law:

Insolvency:

Breaching of obligations in the fields of labour law:

Assets being administered by liquidator:

Guilty of grave professional misconduct:

Breaching of obligations in the fields of social law:

Payment of social security contributions:

Payment of taxes:

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Open house Arzneimittelrabattverträge Botulinumtoxin Typ A,
Fertigarzneimittelbezeichnung Xeomin(R), ATC M03AX21

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

Internal identifier: 25-003

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Country: Germany

5.1.3. Estimated duration

Start date: 01/03/2025

Duration end date: 28/02/2027

5.1.6. General information

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): yes
This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): no
Additional information: 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.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. Strategic procurement

Aim of strategic procurement: No strategic procurement

5.1.9. Selection criteria

Criterion:

Type: Other

Name: Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit

Description of selection criterion: Es ist eine unterzeichnete Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit einzureichen, die bei den Vergabeunterlagen heruntergeladen werden kann.

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: German

Address of the procurement documents: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y6Y5MKB/documents>

Ad hoc communication channel:

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

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Allowed

Address for submission: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y6Y5MKB>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: German

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Tenderers may submit more than one tender: Allowed

Deadline for receipt of tenders: 05/01/2027 12:00:00 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time

Information that can be supplemented after the submission deadline:

At the discretion of the buyer, all missing tenderer-related documents may be submitted later.

Additional information: Fehlende Unterlagen werden von der Vergabestelle nachgefordert.

Information about public opening:

Opening date: 05/01/2027 12:01:00 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: Die Bedingungen für die Ausführung des Auftrags sind im Rabattvertrag enthalten, der bei den Vergabeunterlagen heruntergeladen werden kann.

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: no

Electronic payment will be used: no

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 999

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt

Information about review deadlines: § 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 providing additional information about the procurement procedure: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

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

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

Registration number: DE811695320

Town: München

Postcode: 81739

Country subdivision (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Country: Germany

Email: vergabestelle1@by.aok.de

Telephone: 089 62730267

Roles of this organisation:

Buyer

Organisation providing additional information about the procurement procedure

8.1. ORG-0002

Official name: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt

Registration number: t:022894990

Town: Bonn

Postcode: 53113

Country subdivision (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Country: Germany

Email: vk@bundeskartellamt.bund.de

Telephone: 022894990

Roles of this organisation:

Review organisation

8.1. ORG-0003

Official name: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registration number: 0204:994-DOEVD-83

Town: Bonn

Postcode: 53119

Country subdivision (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Country: Germany

Email: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telephone: +49228996100

Roles of this organisation:

TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: 10339dd9-3dd7-4981-b37a-052427d73791 - 01

Form type: Competition

Notice type: Contract or concession notice – standard regime

Notice subtype: 16

Notice dispatch date: 16/01/2025 08:59:09 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time

Languages in which this notice is officially available: German

Notice publication number: 34179-2025

OJ S issue number: 12/2025

Publication date: 17/01/2025