63672-2025 - Competition

Germany – Pharmaceutical products – Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Nitisinon (ATC-Code: A16AX04).
OJ S 21/2025 30/01/2025
Contract or concession notice – standard regime
Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.
Email: rabattvertraege@nds.aok.de
Legal type of the buyer: Body governed by public law
Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Nitisinon (ATC-Code: A16AX04).
Description: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Nitisinon (ATC-Code: A16AX04) innerhalb des Zeitraumes vom 01.04.2025 bis zum 31.03.2027 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).
Procedure identifier: 8ced8e5f-ec7a-4d36-91ed-923da9b7e669
Internal identifier: TED OH Nitisinon
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

2.1.4. General information

Legal basis:
Directive 2014/24/EU

2.1.6. Grounds for exclusion

Sources of grounds for exclusion: Notice
Direct or indirect involvement in the preparation of this procurement procedure:
Participation in a criminal organisation:
Fraud:
Analogous situation like bankruptcy, insolvency or arrangement with creditors under national law:
Child labour and including other forms of trafficking in human beings:
Insolvency:
Bankruptcy:
Business activities are suspended:
Money laundering or terrorist financing:

Terrorist offences or offences linked to terrorist activities:

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0000

Title: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Nitisinon (ATC-Code: A16AX04) innerhalb des Zeitraumes vom 01.04.2025 bis zum 31.03.2027 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).

Description: 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 Nitisinon (ATC-Code: A16AX04) 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 01.04.2025. Alle Verträge enden spätestens am 31.03.2027, 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 Nitisinon (ATC-Code: A16AX04) werden erstmalig mit Wirkung zum 01.04.2025 abgeschlossen. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden möchten, haben die einzureichenden Vertragsunterlagen bis zum 25.02.2025 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 untervergaberechtliche Regelungen, soweit sie nicht aus rechtlichen Gründen verpflichtend sind, ist damit nicht verbunden.
Internal identifier: TED OH Nitisinon

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): Region Hannover (DE929)
Country: Germany

5.1.3. Estimated duration

Start date: 01/04/2025
Duration end date: 31/03/2027

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.
Procurement Project not financed with EU Funds.
The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): yes

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice
Criterion: Other economic or financial requirements
Description of selection criterion: 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. Award criteria

Criterion:

Type: Price

5.1.11. Procurement documents

Access to certain procurement documents is restricted
Justification for restricting access to certain procurement documents: Protection of particularly sensitive information
Information about restricted documents is available at: https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Not allowed
Justification for why electronic submission is not possible: Protection of particularly sensitive information
Description: Elektronische Einreichung nicht zulässig
Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: German
Electronic catalogue: Not allowed
Variants: Not allowed
Deadline for receipt of tenders: 25/01/2027 12:00:00 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time
Duration during which the tender must remain valid: 24 Months

Information about public opening:

Opening date: 25/01/2027 13:00:00 (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
Electronic invoicing: Not allowed
Electronic ordering will be used: no
Electronic payment will be used: yes

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: Vergabekammer des Bundes
Information about review deadlines: 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.
Organisation providing additional information about the procurement procedure: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.
Organisation receiving requests to participate: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.
Registration number: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse
Department: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse
Postal address: Hildesheimer Str. 273
Town: Hannover
Postcode: 30519
Country subdivision (NUTS): Region Hannover (DE929)
Country: Germany
Contact point: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement
Email: rabattvertraege@nds.aok.de
Telephone: 0511870113378
Internet address: https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren
Roles of this organisation:
Buyer
Organisation providing additional information about the procurement procedure
Organisation receiving requests to participate

8.1. ORG-0002

Official name: Vergabekammer des Bundes
Registration number: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
Postal address: Kaiser-Friedrich-Straße 16
Town: Bonn
Postcode: 53113
Country subdivision (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Country: Germany
Email: vk@bundeskartellamt.bund.de
Telephone: 02289499-0
Roles of this organisation:
Review organisation

8.1. ORG-0000

Official name: Publications Office of the European Union
Registration number: PUBL
Town: Luxembourg
Postcode: 2417
Country subdivision (NUTS): Luxembourg (LU000)
Country: Luxembourg
Email: ted@publications.europa.eu
Telephone: +352 29291
Internet address: https://op.europa.eu
Roles of this organisation:
TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: 7e07e053-797e-45e0-83ae-520b7a06c5db - 01
Form type: Competition
Notice type: Contract or concession notice – standard regime

Notice subtype: 16
Notice dispatch date: 29/01/2025 12:10:10 (UTC+00:00) Western European Time, GMT
Languages in which this notice is officially available: German
Notice publication number: 63672-2025
OJ S issue number: 21/2025
Publication date: 30/01/2025