

63672-2025 - Mise en concurrence

Allemagne – Produits pharmaceutiques – 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

Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Fournitures

1. Acheteur

1.1. Acheteur

Nom officiel: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Adresse électronique: rabattvertraege@nds.aok.de

Forme juridique de l'acheteur: Organisme de droit public

Activité du pouvoir adjudicateur: Santé

2. Procédure

2.1. Procédure

Titre: 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“).

Identifiant de la procédure: 8ced8e5f-ec7a-4d36-91ed-923da9b7e669

Identifiant interne: TED OH Nitisinon

Type de procédure: Ouverte

La procédure est accélérée: non

2.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33600000 Produits pharmaceutiques

2.1.4. Informations générales

Base juridique:

Directive 2014/24/UE

2.1.6. Motifs d'exclusion

Sources des motifs d'exclusion: Avis

Association directe ou indirecte à la préparation de cette procédure de passation de marché:

Participation à une organisation criminelle:

Fraude:

Situation analogue à la faillite prévue dans la législation nationale:

Travail des enfants et autres formes de traite des êtres humains:

Insolvabilité:

Faillite:

État de cessation d'activités:

Blanchiment de capitaux ou financement du terrorisme:

Infractions terroristes ou infractions liées aux activités terroristes:

5.1. Lot: LOT-0000

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

Identifiant interne: TED OH Nitisinon

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33600000 Produits pharmaceutiques

5.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Region Hannover (DE929)

Pays: Allemagne

5.1.3. Durée estimée

Date de début: 01/04/2025

Date de fin de durée: 31/03/2027

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): oui

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG (bzw. einer Vertragsgemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmen) 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. Critères d'attribution

Critère:

Type: Prix

5.1.11. Documents de marché

L'accès à certains documents de marché est restreint

Justification de la restriction de l'accès à certains documents de marché: Protection des informations particulièrement sensibles

Des informations sur les documents restreints sont disponibles à l'adresse suivante:

<https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Non autorisée

Raisons pour lesquelles la soumission par voie électronique n'est pas possible: Protection des informations particulièrement sensibles

Description: Elektronische Einreichung nicht zulässig

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: allemand

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Date limite de réception des offres: 25/01/2027 12:00:00 (UTC+01:00) Heure de l'Europe centrale, heure d'été de l'Europe occidentale

Durée de validité des offres: 24 Mois

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 25/01/2027 13:00:00 (UTC+01:00) Heure de l'Europe centrale, heure d'été de l'Europe occidentale

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Facturation électronique: Non autorisée

La commande en ligne sera utilisée: non

Le paiement électronique sera utilisé: oui

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:

Accord-cadre, sans remise en concurrence

Nombre maximal de candidats: 999

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Vergabekammer des Bundes

Description des délais d'introduction des procédures de recours: 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 qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Nom officiel: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Numéro d'enregistrement: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Département: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Adresse postale: Hildesheimer Str. 273

Ville: Hannover

Code postal: 30519

Subdivision pays (NUTS): Region Hannover (DE929)

Pays: Allemagne

Point de contact: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement

Adresse électronique: rabattvertraege@nds.aok.de

Téléphone: 0511870113378

Adresse internet: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

Rôles de cette organisation:

Acheteur

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures

8.1. ORG-0002

Nom officiel: Vergabekammer des Bundes

Numéro d'enregistrement: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Adresse postale: Kaiser-Friedrich-Straße 16

Ville: Bonn

Code postal: 53113

Subdivision pays (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Pays: Allemagne

Adresse électronique: vk@bundeskartellamt.bund.de

Téléphone: 02289499-0

Rôles de cette organisation:

Organisation chargée des procédures de recours

8.1. ORG-0000

Nom officiel: Publications Office of the European Union

Numéro d'enregistrement: PUBL

Ville: Luxembourg

Code postal: 2417

Subdivision pays (NUTS): Luxembourg (LU000)

Pays: Luxembourg

Adresse électronique: ted@publications.europa.eu

Téléphone: +352 29291

Adresse internet: <https://op.europa.eu>

Rôles de cette organisation:

TED eSender

Informations relatives à l'avis

Identifiant/version de l'avis: 7e07e053-797e-45e0-83ae-520b7a06c5db - 01

Type de formulaire: Mise en concurrence

Type d'avis: Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Sous-type d'avis: 16

Date d'envoi de l'avis: 29/01/2025 12:10:10 (UTC+00:00) Heure de l'Europe occidentale, GMT

Langues dans lesquelles l'avis en question est officiellement disponible: allemand

Numéro de publication de l'avis: 63672-2025

Numéro de publication au JO S: 21/2025

Date de publication: 30/01/2025