

## 129023-2026 - Nadmetanje

Njemačka – Farmaceutski proizvodi – Open-House-Verträge 2026-1

OJ S 38/2026 24/02/2026

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim - Obavijest o promjeni

Roba

### 1. Kupac

---

#### 1.1. Kupac

Službeno ime: AOK Bremen/Bremerhaven

E-pošta: [FF00408@hb.aok.de](mailto:FF00408@hb.aok.de)

Pravni oblik kupca: Tijelo koje se uređuje javnim pravom, koje nadzire regionalno tijelo

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

### 2. Postupak

---

#### 2.1. Postupak

Naslov: Open-House-Verträge 2026-1

Opis: Open-House-Verträge für diverse Wirkstoffe bis 29.02.2028

Identifikacijska oznaka postupka: 228e8504-d907-43a0-bc45-9eb4885fb4f0

Interna identifikacijska oznaka: 2026-01-02-HB-WIL-Open House

Vrsta postupka: Otvoren

Postupak je ubrzan: ne

##### 2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### 2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### 2.1.4. Opće informacije

Dodatne informacije: #Bekanntmachungs-ID: CXP4Y60M5L0# 1) Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie (2001/4/24/EU) bzw. des Vergaberechts. Um ein höchstes 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 vergaberechtlichen Regelungen, soweit sie nicht aus rechtlichen Gründen verpflichtet sind, ist damit nicht verbunden. 2) Interessierte pharmazeutische Unternehmen können über die unter der oben genannte E-Mailadresse die Rabattvereinbarung anfordern. Die sonstigen Teilnahmeunterlagen können auf der Internetseite [www.dtv.de/heruntergeladen](http://www.dtv.de/heruntergeladen) werden. Voraussetzung für den Abschluss eines Vertrages ist, dass das interessierte pharmazeutische Unternehmen die angeforderten bzw. herunterzuladenden Teilnahmeunterlagen vollständig ausgefüllt und unterzeichnet vorlegt. Jedes pharmazeutische

Unternehmen, das die Teilnahmevoraussetzungen erfüllt und dies durch die Vorlage der genannten Nachweise/Unterzeichnung der geforderten Erklärungen und des Rabattvertrages dokumentiert, kann dem Rabattvertrag beitreten. Eine Exklusivität ist nicht gegeben. Der Beitritt bzw. der Vertragsabschluss kann jederzeit und zu den gleichen Bedingungen erfolgen. Individuelle Vertragsverhandlungen werden nicht durchgeführt. 3) Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.06.2025. Vertragsende ist der 31.05.2027. 4) Der Termin "Datum der Angebotsöffnung" am 02.05.2025, 17:01 Uhr kann aus technischen Gründen nur nach dem Ablauf der Angebotsfrist 02.05.2025, 17:00 Uhr liegen. Vor dem Hintergrund der bis zum Ablauf der Angebotsfrist am 02.05.2025 jederzeit möglichen Angebotsabgabe (Vertragsbeitritt) ist abweichend von dieser Angabe jederzeit die Öffnung eingegangener Angebote möglich. 5) Die AOK Bremen/Bremerhaven behält sich vor, während der Vertragslaufzeit der Open-House-Verträge, exklusive Rabattvereinbarungen über den/die Wirkstoff/Wirkstoffkombination im Wege des offenen Verfahrens abzuschließen. Sollte die AOK Bremen/Bremerhaven während der Vertragslaufzeit einen solchen exklusiven Zuschlag erteilen, ruhen die im Rahmen dieser Veröffentlichung geschlossenen Verträge entsprechend den vertraglichen Regelungen. Den Erfahrungen der AOK Bremen/Bremerhaven nach treten exklusive Rabattverträge in der Regel acht bis zehn Monate nach der Veröffentlichung der entsprechenden Ausschreibungsbekanntmachung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Die künftigen Vertragspartner werden gebeten, sich bezüglich dieser Ausschreibungsbekanntmachungen regelmäßig im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union zu informieren.

**Pravna osnova:**

Direktiva 2014/24/EU

vgv -

**2.1.5. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Maksimalan broj grupa za koje jedan ponuditelj može dostaviti ponude: 43

**Uvjeti ugovora:**

Maksimalan broj grupa za koje se ugovori mogu dodijeliti jednom ponuditelju: 43

**2.1.6. Razlozi za isključenje**

Izvori razloga za isključenje: Dokumentacija o nabavi

## 5. Grupa

---

**5.1. Grupa: LOT-0001**

Naslov: Acetylsalicylsäure - ATC Code B01AC06

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

**5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

**5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

**5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

**5.1.6. Opće informacije**

**Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

**5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

**5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur

Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem Angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle Zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0002**

Naslov: Adalimumab - ATC Code L04AB04

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist

der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.  
Interna identifikacijska oznaka: 2

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

##### **Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

##### **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen



Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0003**

Naslov: Alfacalcidol - ATC Code A11CC03

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 3

##### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

##### **5.1.6. Opće informacije**

###### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

##### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

##### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein

vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabe öffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat,

2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0004**

Naslov: Apixaban - ATC Code B01AF02

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 4

##### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

##### **5.1.6. Opće informacije**

**Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtyp.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

##### **Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

##### **Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

##### **Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

##### **Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

##### **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

## **5.1. Grupa: LOT-0005**

Naslov: Betahistin - ATC Code N07CA01

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 5

### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

### **5.1.6. Opće informacije**

#### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender



Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-

Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

### **5.1. Grupa: LOT-0006**

Naslov: Betamethason-Fusidinsäure - ATC Code D07CC01

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb

der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.  
Interna identifikacijska oznaka: 6

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem

Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem Angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

#### **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

##### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

##### **5.1. Grupa: LOT-0007**

Naslov: Buserelin - ATC Code L02AE01

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.  
Interna identifikacijska oznaka: 7

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter

keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### 5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### 5.1.12. Uvjeti nabave

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach



§ 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

### **5.1. Grupa: LOT-0008**

Naslov: Carbamazepin - ATC Code N03AF01

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 8

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden

entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0009**

Naslov: Ciclosporin - ATC Code L04AD01

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 9

##### **5.1.1. Svaha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

##### **5.1.6. Opće informacije**

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika oštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

##### **Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

##### **Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

##### **Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

##### **Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

##### **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt

worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

## **5.1. Grupa: LOT-0010**

Naslov: Cilostazol - ATC Code B01AC23

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 10

### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

**5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

**5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

**5.1.6. Opće informacije**

**Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

**5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

**5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig



erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabe öffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

### 5.1. Grupa: LOT-0011

Naslov: Eisen-II-Sulfat - ATC Code B03AA07

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer

Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 11

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei

müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

##### **Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

##### **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite):  
Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt  
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0012**

Naslov: Enzalutamid - ATC Code L02BB04

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 12

##### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

##### **5.1.6. Opće informacije**

###### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

##### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

##### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

### **5.1. Grupa: LOT-0013**

Naslov: Fampridin - ATC Code N07XX07

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 13

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### 5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### 5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### 5.1.12. Uvjeti nabave

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach 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 EU. § 160 GWB:

(1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0014**

Naslov: Flecainid - ATC Code C01BC04

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 14

##### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen,

eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das

Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

### **5.1. Grupa: LOT-0015**

Naslov: Guanfacin - ATC Code N06BA21

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei

Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 15

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen



Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

## **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

### **5.1. Grupa: LOT-0016**

Naslov: Hydrocortison - ATC Code H02AB09

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.  
Interna identifikacijska oznaka: 16

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### 5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### 5.1.12. Uvjeti nabave

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

##### **Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

##### **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen

Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0017**

Naslov: Interferon beta 1a - ATC Code L03AB07

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 17

##### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

##### **5.1.6. Opće informacije**

###### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

##### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

##### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein

vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat,



2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0018**

Naslov: Interferon beta 1b - ATC Code L03AB08

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 18

##### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

##### **5.1.6. Opće informacije**

###### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtyp.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

##### **Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

##### **Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

##### **Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

##### **Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

##### **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

### **5.1. Grupa: LOT-0019**

Naslov: Kombinationen (Lösungen zur parenteralen Ernährung) - ATC Code B05BA10

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 19

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

### **5.1.6. Opće informacije**

#### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender

Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-

Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

## **5.1. Grupa: LOT-0020**

Naslov: Lamivudin und Abacavir - ATC Code J05AR02

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb

der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.  
Interna identifikacijska oznaka: 20

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem



Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

#### **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

##### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

##### **5.1. Grupa: LOT-0021**

Naslov: Levomethadon - ATC Code N07BC05, N02AC06

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 21

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter

keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach

§ 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

### **5.1. Grupa: LOT-0022**

Naslov: Levothyroxin+Natrium - ATC Code H03AA01

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 22

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden



entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0023**

Naslov: Mercaptopurin - ATC Code L01BB02

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 23

##### **5.1.1. Svaha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

##### **5.1.6. Opće informacije**

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika oštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

##### **Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

##### **Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

##### **Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

##### **Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

##### **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt

worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

## **5.1. Grupa: LOT-0024**

Naslov: Glatirameracetat - ATC Code L03AX13

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 24

### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

**5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

**5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

**5.1.6. Opće informacije**

**Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

**5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

**5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig

erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabe öffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

### 5.1. Grupa: LOT-0025

Naslov: Natalizumab - ATC Code L04AA23

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer

Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.  
Interna identifikacijska oznaka: 25

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei



müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

##### **Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

##### **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite):  
Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt  
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0026**

Naslov: Pazopanib - ATC Code L01EX03

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 26

##### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

##### **5.1.6. Opće informacije**

###### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

##### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

##### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

### **5.1. Grupa: LOT-0027**

Naslov: Pegvisomant - ATC Code H01AX01

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 27

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach 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 EU. § 160 GWB:



(1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0028**

Naslov: Prednicarbat - ATC Code D07AC18

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 28

##### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen,

eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das

Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

### 5.1. Grupa: LOT-0029

Naslov: Prednison - ATC Code H02AB07

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei

Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 29

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen

Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

## **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

### **5.1. Grupa: LOT-0030**

Naslov: Secukinumab - ATC Code L04AC10

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.  
Interna identifikacijska oznaka: 30

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.



Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### 5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### 5.1.12. Uvjeti nabave

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

##### **Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

##### **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen

Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0031**

Naslov: Tafamidis - ATC Code N07XX08

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 31

##### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

##### **5.1.6. Opće informacije**

###### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

##### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

##### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein

vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat,

2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0032**

Naslov: Tiaprid - ATC Code N05AL03

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 32

##### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

##### **5.1.6. Opće informacije**

**Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtyp.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

##### **Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

##### **Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

##### **Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

##### **Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

##### **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

## **5.1. Grupa: LOT-0033**

Naslov: Ticagrelor - ATC Code B01AC24

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 33

### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

### **5.1.6. Opće informacije**

#### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender

Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-

Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

## **5.1. Grupa: LOT-0034**

Naslov: Timolol - ATC Code S01ED01

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb

der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.  
Interna identifikacijska oznaka: 34

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem

Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem Angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

**5.1. Grupa: LOT-0035**

Naslov: Tinzaparin - ATC Code B01AB10

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 35

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter



keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### 5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### 5.1.12. Uvjeti nabave

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach

§ 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0036**

Naslov: Urapidil - ATC Code C02CA06

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 36

##### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

##### **5.1.6. Opće informacije**

###### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

##### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

##### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammerleitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden

entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den V ergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0037**

Naslov: Ustekinumab - ATC Code L04AC05

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 37

##### **5.1.1. Svaha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

##### **5.1.6. Opće informacije**

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

##### **Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

##### **Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

##### **Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

##### **Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

##### **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt



worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

## **5.1. Grupa: LOT-0038**

Naslov: Ertugliflozin - ATC Code A10BK04

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 38

### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

**5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

**5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

**5.1.6. Opće informacije**

**Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

**5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

**5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig

erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

### 5.1. Grupa: LOT-0039

Naslov: Fondaparinux - ATC Code B01AX05

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer

Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.  
Interna identifikacijska oznaka: 39

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei

müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

##### **Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

##### **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite):  
Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt  
Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0040**

Naslov: Ganirelix - ATC Code H01CC01

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 40

##### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

##### **5.1.6. Opće informacije**

###### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

##### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

##### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete



Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0041**

Naslov: Haloperidol - ATC Code N05AD01

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 41

##### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

##### **5.1.6. Opće informacije**

###### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

##### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### 5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationendurch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### 5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### 5.1.12. Uvjeti nabave

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

**5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

**5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monatenach 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 EU. § 160 GWB:

(1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

#### **5.1. Grupa: LOT-0042**

Naslov: Imiquimod - ATC Code D06BB10

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 42

##### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

##### **5.1.3. Očekivano trajanje**

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen,

eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

**Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das



Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

### **5.1. Grupa: LOT-0043**

Naslov: Oxycodon-Naloxon - ATC Code N02AA55

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei

Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.

Interna identifikacijska oznaka: 43

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen

Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können

Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG

abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

## **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

### **5.1. Grupa: LOT-0044**

Naslov: Estradiol - Darreichungsform Gel - ATC-Code G03CA03

Opis: Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen. Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschiedene Wirkstoffe im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.03.2026, Vertragsende ist der 29.02.2028. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich. Bitte seien Sie so nett und übersenden uns bei Interesse, gerne vorab per E-Mail, den in 2-facher Ausfertigung unterschriebenen Rabattvertrag unter Berücksichtigung der Kinderarzneimittel-Liste des BfArM.  
Interna identifikacijska oznaka: 44

#### **5.1.1. Svrha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja: Njemačka

Bilo gdje u određenoj zemlji

#### **5.1.3. Očekivano trajanje**

Trajanje – ostalo: Neograničen

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: Einreichung auf Nachfrage des Käufers: (1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und zur Lieferfähigkeit, (2) die Eigenerklärung zu Russlandsanktionen. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: (1) Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: (1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebs hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittelergeben: a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des §4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), c) Darreichungsform, d) Wirkstoff/-kombination, e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen. (2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

#### **5.1.11. Dokumentacija o nabavi**

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0/documents>

**Ad hoc komunikacijski kanal:**

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y60M5L0>

#### **5.1.12. Uvjeti nabave**

**Uvjeti podnošenja:**

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Obrazloženje nemogućnosti elektroničkog podnošenja: Kupac će trebati specijaliziranu uredsku opremu

Opis: ./.

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 05/01/2028 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

**Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:**

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: s.o.

**Uvjeti ugovora:**

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

##### **Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

##### **Informacije o dinamičkom sustavu nabave:**

Nema dinamičkog sustava nabave

#### **5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacije o rokovima za preispitivanje: Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabeöffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB): § 134 GWB: (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 Monaten 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 EU. § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt. § 168 GWB: (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen

Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bremen /Bremerhaven

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bremen/Bremerhaven

## 8. Organizacije

---

### 8.1. ORG-0001

Službeno ime: AOK Bremen/Bremerhaven

Registracijski broj: DE114397726

Poštanska adresa: Bürgermeister-Smidt-Str. 95

Grad: Bremen

Poštanski broj: 28195

Zemlja – podregija (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)

Zemlja: Njemačka

Kontaktna točka: AOK Bremen/Bremerhaven, Ansprechpartner: Andre Wilks

E-pošta: [FF00408@hb.aok.de](mailto:FF00408@hb.aok.de)

Tel.: +49-421-176177112

Internet: <https://www.aok.de>

#### **Uloge ove organizacije:**

Kupac

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje

### 8.1. ORG-0002

Službeno ime: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Registracijski broj: t:022894990

Poštanska adresa: Villemombler Straße 76

Grad: Bonn

Poštanski broj: 53123

Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Zemlja: Njemačka

E-pošta: [vk@bundeskartellamt.bund.de](mailto:vk@bundeskartellamt.bund.de)

Tel.: +49-22894990

Faks: +49-2289499163

#### **Uloge ove organizacije:**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite)

### 8.1. ORG-0003

Službeno ime: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registracijski broj: 0204:994-DOEVD-83

Grad: Bonn

Poštanski broj: 53119

Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)



Zemlja: Njemačka  
E-pošta: [noreply.esender\\_hub@bescha.bund.de](mailto:noreply.esender_hub@bescha.bund.de)  
Tel.: +49228996100  
**Uloge ove organizacije:**  
TED eSender

## 10. Promjena

---

Verzija prethodne obavijesti koja se mijenja  
:  
23418620-7ac2-49ca-9dca-cd6f26a73816-01  
Glavni razlog promjene  
:  
Sada dostupne informacije  
Opis  
:  
Das Verfahren wurde um ein Los ergänzt.

### 10.1. Promjena

Identifikator odjeljka: PROCEDURE  
Opis promjena: Das Los Estradiol Gel wurde ergänzt.

## Informacije o obavijesti

---

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: 8f2c05a9-6081-4851-85a8-1b40b837a37f - 01  
Vrsta obrasca: Nadmetanje  
Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim  
Podvrsta obavijesti: 16  
Datum slanja obavijesti: 23/02/2026 08:29:58 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme  
Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: njemački  
Broj objave obavijesti: 129023-2026  
Broj izdanja SL S-a: 38/2026  
Datum objave: 24/02/2026