

339253-2026 - Nadmetanje

Njemačka – Farmaceutski proizvodi – Open house Arzneimittelrabattverträge Nitisinon, ATC A16AX04

OJ S 94/2026 18/05/2026

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Roba

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

E-pošta: vergabestelle1@by.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 Arzneimittelrabattverträge Nitisinon, ATC A16AX04

Opis: Es handelt sich nicht um ein offenes Verfahren, sondern um ein sog. open-house-Modell! Das Formular für das offene Verfahren wird lediglich deshalb verwandt, da kein Formular für das open-house-Modell existiert. Verträge, die im open-house-Modell geschlossen werden, unterfallen mangels Auswahlentscheidung nicht dem Vergaberecht. Eine Unterwerfung unter vergaberechtliche Regelungen ist mit der Verwendung dieses Formulars nicht verbunden. Die AOK Bayern beabsichtigt, mit allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen nicht-exklusive Rabattvereinbarungen über den Wirkstoff Nitisinon, ATC A16AX04 nach § 130a Abs. 8 SGB V zu schließen. Die AOK Bayern bietet allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen, die die unten genannten Eignungsvoraussetzungen erfüllen, den Abschluss identischer und nicht individuell verhandelbarer Rabattvereinbarungen an. Der frühestmögliche Vertragsbeginn ist der 01.07.2026, alle Verträge enden am 30.06.2028. Ein Vertragsschluss ist während dieser Laufzeit jederzeit möglich, spätestens jedoch am 03.05.2028. Die Verträge können mit einer Frist von einem Monat zum Monatsende gekündigt werden. Bei Inkrafttreten eines durch bundesweite oder landesspezifische, im offenen Verfahren geschlossenen Rabattvertrags über Arzneimittel mit dem auftragsgegenständlichen Wirkstoff treten die open-house-Vereinbarungen automatisch für die entsprechende Laufzeit außer Kraft. Ein Vertrag wird mit allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen geschlossen, die ihre Eignung durch eine ausgefüllte und unterschriebene Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit nachweisen. Der pharmazeutische Unternehmer hat den ausgefüllten und unterzeichneten (die Vertretungsberechtigung des/der Unterzeichner/s muss sich aus dem Handelsregisterauszug ergeben, anderenfalls ist eine Vollmacht vorzulegen) Vertrag nebst ausgefüllter und unterzeichneter Anlage "Festlegung der vertragsgegenständlichen Arzneimittel" sowie die ausgefüllte und unterzeichnete Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit einzureichen. Die Unterlagen können ENTWEDER in SCHRIFTFORM von Hand unterzeichnet ODER ELEKTRONISCH mit einer qualifizierten elektronischen Signatur eingereicht werden. Von Hand unterzeichnete Unterlagen in SCHRIFTFORM sind in 2-facher Fassung im Original an folgende Adresse einzusenden: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse Fachbereich Vertragsmanagement AZMV open-house Rabattverträge Carl-Wery-Str. 28 81739 München ELEKTRONISCHE Unterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur

sind über den Kommunikationsbereich im Vergabeportal www.dtv.de einzureichen. Bei Eingang vollständiger und korrekter Unterlagen bis zum 03. eines jeden Monats erfolgt der Vertragsbeginn zum darauf folgenden nächsten Monatsersten, ansonsten zum darauf folgenden übernächsten Monatsersten. Bei von Hand unterzeichneten Unterlagen in SCHRIFTFORM ist eine Übersendung der vollständigen, ausgefüllten und unterzeichneten Unterlagen vorab als Scan an die E-Mail-Adresse amv_bay_Rabattvertrag@by.aok.de oder über den Kommunikationsbereich im Vergabeportal www.dtv.de fristwährend, wenn die vollständigen und korrekten Originalunterlagen in Papierform bis zum 10. des Monats bei der AOK Bayern, Vergabestelle, eingehen. Bitte beachten Sie die Ausfüllanleitung, die unter www.dtv.de bei den Vergabeunterlagen zur Verfügung gestellt wird. Interessierte pharmazeutische Unternehmen können im Projektraum zum Open-House-Verfahren auf dem Portal www.dtv.de die Freischaltung der Vergabeunterlagen beantragen. Ein Link zum Portal befindet sich in dieser Bekanntmachung. Als potentielle Vertragspartner kommen ausschließlich pharmazeutische Unternehmen in Betracht. Die Unterlagen des Open-House-Verfahrens werden ausschließlich pharmazeutischen Unternehmen als potentiellen Vertragspartnern freigeschaltet und sind streng vertraulich zu behandeln. Durch die Beantragung der Freischaltung durch die Unternehmen wird die vertrauliche Behandlung der Unterlagen bestätigt.

Identifikacijska oznaka postupka: 1000102f-090f-4671-8bee-47fdaabad911

Interna identifikacijska oznaka: 26-051

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 – podregija (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Zemlja: Njemačka

2.1.4. Opće informacije

Dodatne informacije: #Bekanntmachungs-ID: CXP4Y6YMKGX# Information gemäß § 135 Abs. 3 GWB: Die Auftraggeberin ist der Ansicht, dass die Auftragsvergabe ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung zur Durchführung eines Vergabeverfahrens im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist, da ein vergaberechtsfreies Zulassungsverfahren (Open-House-Verfahren) durchgeführt wird. Ein Vertrag wird mit jedem Wirtschaftsteilnehmer geschlossen, der die hier bekanntgemachten Eignungskriterien erfüllt und Interesse an einem Vertragsschluss hat. Es erfolgt keine Auswahl eines oder mehrerer Wirtschaftsteilnehmer. Jedem Wirtschaftsteilnehmer wird ein jederzeitiges diskriminierungsfreies Beitrittsrecht zu den gleichen Bedingungen gewährt. Die Vertragsbedingungen wurden im Vorhinein in der Weise festgelegt, dass kein Wirtschaftsteilnehmer auf den Inhalt des Vertrags Einfluss nehmen konnte. Eindeutige Regeln über den Vertragsschluss und den Vertragsbeitritte werden in dieser Bekanntmachung sowie den Verfahrensbedingungen festgelegt. Die Durchführung des Zulassungsverfahrens wird europaweit publiziert. Vertragsschlüsse werden ebenfalls europaweit publiziert. Die Auftraggeberin bekundet hiermit die Absicht, den Vertrag mit jedem Wirtschaftsteilnehmer abzuschließen, der die bekanntgemachten Eignungskriterien erfüllt und Interesse an einem Vertragsschluss hat. Bezüglich der Beschreibung des Vertragsgegenstands verweisen wir zusätzlich auf die Verfahrensbedingungen, die zum Download bereitgestellt werden. Der Link findet sich in dieser Bekanntmachung. Der Name sowie die Kontaktdaten der Unternehmen,

die den Zuschlag erhalten sollen, können nicht bekannt gemacht werden, da ein Vertrag mit jedem Wirtschaftsteilnehmer geschlossen wird, der die Eignungskriterien erfüllt sowie Interesse an einem Vertragsschluss hat. Verträge werden nicht vor Ablauf einer Frist von mindestens 10 Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, abgeschlossen. Die als zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren benannten Vergabekammern des Bundes sind zuständig für die Überprüfung von Vergabeverfahren für öffentliche Aufträge im Anwendungsbereich des Kartellvergaberechts. Nach Auffassung der Auftraggeberin handelt es sich vorliegend nicht um einen öffentlichen Auftrag in diesem Sinne. Zuständig ist demnach das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht. Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten die Fristen des SGG.

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Dokumentacija o nabavi

5. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0001

Naslov: Open house Arzneimittelrabattverträge Nitisinon, ATC A16AX04

Opis: Siehe kurze Beschreibung ACHTUNG: Die Vertragsunterlagen sind zwingend über den Kommunikationsbereich im Vergabeportal www.dtv.de einzureichen und keinesfalls über den Angebotsbereich! BITTE BEACHTEN SIE: Die FRIST für einen Vertragsschluss zum nächsten Monatsersten endet jeweils am DRITTEN des Vormonats.

Interna identifikacijska oznaka: 26-051

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Zemlja: Njemačka

5.1.3. Očekivano trajanje

Datum početka: 01/07/2026

Datum završetka trajanja: 30/06/2028

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): da

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

Dodatne informacije: Unterlagen, die nicht in deutscher Sprache sind, müssen mit deutscher Übersetzung eingereicht werden. Interessierte pharmazeutische Unternehmen können im Projektraum zum Open-House-Verfahren auf dem Portal www.dtv.de die Freischaltung des Vertrages und der Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit beantragen. Ein Link zum Portal befindet sich in dieser Bekanntmachung. Als potentielle Vertragspartner kommen ausschließlich pharmazeutische Unternehmen in Betracht. Die Unterlagen des Open-House-Verfahrens werden ausschließlich pharmazeutischen Unternehmen als potenziellen

Vertragspartnern freigeschalten und sind streng vertraulich zu behandeln. Durch die Beantragung der Freischaltung durch die Unternehmen wird die vertrauliche Behandlung der Unterlagen bestätigt. Bitte beachten Sie, dass der Vertrag im Original IN ZWEIFACHER AUSFERTIGUNG eingereicht werden muss.

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Upis u trgovački registar

Opis kriterija odabira: Es ist eine unterzeichnete Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit einzureichen, die bei den Vergabeunterlagen heruntergeladen werden kann.

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/CXP4Y6YMKGX/documents>

Ad hoc komunikacijski kanal:

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y6YMKGX>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Dopušteno

Adresa za podnošenje: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y6YMKGX>

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: 03/05/2028 12:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko 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: Fehlende Unterlagen werden von der Vergabestelle nachgefordert.

Uvjeti ugovora:

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

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Die Bedingungen für die Ausführung des Auftrags sind im Rabattvertrag enthalten, der bei den Vergabeunterlagen heruntergeladen werden kann.

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum bez ponovne provedbe nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 999

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

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

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

Informacije o rokovima za preispitivanje: § 135 GWB Unwirksamkeit (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als sechs Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. (3) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 Nummer 2 tritt nicht ein, wenn 1. der öffentliche Auftraggeber der Ansicht ist, dass die Auftragsvergabe ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist, 2. der öffentliche Auftraggeber eine Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht hat, mit der er die Absicht bekundet, den Vertrag abzuschließen, und 3. der Vertrag nicht vor Ablauf einer Frist von mindestens zehn Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, abgeschlossen wurde. Die Bekanntmachung nach Satz 1 Nummer 2 muss den Namen und die Kontaktdaten des öffentlichen Auftraggebers, die Beschreibung des Vertragsgegenstands, die Begründung der Entscheidung des Auftraggebers, den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zu vergeben, und den Namen und die Kontaktdaten des Unternehmens, das den Zuschlag erhalten soll, umfassen. § 160 GWB Einleitung, Antrag (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrags nach § 135 Absatz 1 Nummer 2. § 134 Absatz 1 Satz 2 bleibt unberührt.

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

Registracijski broj: DE811695320

Grad: München

Poštanski broj: 81739

Zemlja – podregija (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Zemlja: Njemačka

E-pošta: vergabestelle1@by.aok.de

Tel.: 089 62730267

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: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt

Registracijski broj: t:022894990

Grad: Bonn

Poštanski broj: 53113

Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Zemlja: Njemačka

E-pošta: vk@bundeskartellamt.bund.de

Tel.: 022894990

Uloge ove organizacije:

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

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

Tel.: +49228996100

Uloge ove organizacije:

TED eSender

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: 9c7e521d-f167-41b8-85a6-22071a7100ed - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 13/05/2026 17:30:48 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: njemački

Broj objave obavijesti: 339253-2026

Broj izdanja SL S-a: 94/2026

Datum objave: 18/05/2026