

400794-2026 - Kompetizzjoni

Il-Ġermanja – Prodotti farmaċewtiċi – Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination aus Vilanterol und Umeclidinium (ATC-Code: R03AL03).

OJ S 111/2026 11/06/2026

Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Provvisti

1. Xerrej

1.1. Xerrej

Isem uffiċjali: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Email: rabattvertraege@nds.aok.de

Tip legali tax-xerrej: Korp irregolat bil-liġi pubblika

Attività tal-awtorità kontraenti: Saħħa

2. Proċedura

2.1. Proċedura

Titlu: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination aus Vilanterol und Umeclidinium (ATC-Code: R03AL03).

Deskrizzjoni: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination aus Vilanterol und Umeclidinium (ATC-Code: R03AL03) innerhalb des Zeitraumes vom 01.08.2026 bis zum 31.07.2028 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).

Identifikatur tal-proċedura: d032f58d-8dc8-4b4b-8ff0-be069df77732

Identifikatur intern: TED Vilanterol und Umeclidinium

Tip ta' proċedura: Miftuħa

Il-proċedura hija aċċellerata: Ie

2.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33600000 Prodotti farmaċewtiċi

2.1.2. Post tal-prestazzjoni

Pajjiż: Il-Ġermanja

Ikun fejn ikun fil-pajjiż ikkonċernat

2.1.4. Informazzjoni ġenerali

Baži legali:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.6. Raġunijiet għall-esklużjoni

Sors tal-motivi għall-eżklużjoni: Avviż

Involvement dirett jew indirett fit-tnejn ta' din il-proċedura ta' akkwist:

Parteċipazzjoni f'organizzazzjoni kriminali:

Frodi:

Sitwazzjoni analoga bħal falliment skont il-liġi nazzjonali:

Thaddim tat-tfal u forom oħra ta' traffikar tal-bnedmin:
Insolvenza:
Falliment:
L-attivitajiet kummerċjali huma sospizi:
Hasil tal-flus jew finanzjament tat-terroriżmu:
Reati terroristiċi jew reati marbuta ma' attivitajiet terroristiċi:

5. Lott

5.1. Lott: LOT-0000

Titlu: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit der Wirkstoffkombination aus Vilanterol und Umeclidinium (ATC-Code: R03AL03) innerhalb des Zeitraumes vom 01.08.2026 bis zum 31.07.2028 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).

Deskrizzjoni: Zu der Wirkstoffkombination aus Vilanterol und Umeclidinium (ATC-Code: R03AL03) bietet die AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse für den Zeitraum bis zum Inkrafttreten von Exklusivverträgen in Folge eines förmlichen Vergabeverfahrens nach den Regularien des 4. Teils des GWB allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen, ohne Auswahlentscheidung, Rabattverträge an. Die Vertragsschlüsse erfolgen im Rahmen eines „open-house-Modells“ und fungieren als Brücke zwischen dem Beginn des generischen Wettbewerbs (Patentablauf) und der Bezuschlagung von Exklusivverträgen. Die angebotenen Verträge sind nicht exklusiv; Verträge mit allen Marktteilnehmern (pharmazeutischen Unternehmen) sind seitens der AOK Niedersachsen gewünscht. Im open-house-Modell gelten für alle Teilnehmer einheitliche Bedingungen. Vertragsinhalte, Konditionen und Zugangsverfahren sind einheitlich – individuelle Verhandlungen werden grundsätzlich nicht geführt. Die Vertragslaufzeiten betragen maximal vierundzwanzig Monate, der früheste Vertragsbeginn ist der 01.08.2026. Alle Verträge enden spätestens am 31.07.2028, unabhängig vom Datum des jeweiligen Vertragsschlusses. Ein Beitritt bzw. ein Vertragsschluss kann innerhalb des vierundzwanzigmonatigen Zeitraumes jeweils zum Ersten eines Monats erfolgen. Es besteht ein Kündigungsrecht jeweils sechs Wochen zum Monatsende. Die AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse behält sich vor, bereits während der Vertragslaufzeit die nicht exklusiven open-house-Rabattverträge durch exklusive Rabattverträge zu ersetzen. Mit dem Inkrafttreten ausgeschriebener, exklusiver Rabattverträge werden die open-house-Verträge entsprechend der vertraglichen Regelung beendet, d. h. die open-house Verträge enden automatisch. Den Erfahrungen der AOK Niedersachsen nach treten exklusive Rabattverträge in der Regel sechs bis acht Monate nach der Veröffentlichung der entsprechenden Ausschreibungsbekanntmachung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Die künftigen Vertragspartner im open-house-Modell werden gebeten, sich bezüglich dieser Ausschreibungsbekanntmachungen regelmäßig im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union zu informieren. Interessierte pharmazeutische Unternehmen können die Vertragsunterlagen sowie die Vertragsbedingungen unter der unter I.1) genannten Kontaktadresse anfordern. Verträge zu der Wirkstoffkombination aus Vilanterol und Umeclidinium (ATC-Code: R03AL03) werden erstmalig mit Wirkung zum 01.08.2026 abgeschlossen. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden möchten, haben die einzureichenden Vertragsunterlagen bis zum 29.06.2026 bei der in den Vertragsunterlagen genannten Adresse einzureichen. Es kommt auf den Zugang bei der AOK Niedersachsen an. Spätere Vertragsschlüsse sind während der vierundzwanzigmonatigen Höchstlaufzeit jeweils zum Ersten eines Monats möglich. Organisatorisch ist ein Vorlauf von in der Regel 35 Kalendertagen seitens der AOK notwendig um die erforderlichen Arbeiten, z. B. die Vertragsmeldung in die Lauer-Taxe® gewährleisten

zu können. Die genauen Eingangsfristen werden mit den Vertragsunterlagen bekannt gegeben. Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Richtlinie(2014/24/EU) bzw. des Vergaberechts. Um ein weitestgehendes Maß an Transparenz für die beabsichtigten Vertragsabschlüsse zu gewährleisten, erfolgt die Veröffentlichung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union. In Ermangelung eines entsprechenden Veröffentlichungsformulars wird die Auftragsbekanntmachung genutzt. Die daraus resultierenden begrifflichen Vorgaben, wie bspw. die Verfahrensbezeichnung „offenes Verfahren“, sind einzig der Nutzung dieses Bekanntmachungsformulars und der Veröffentlichungsplattform geschuldet. Eine weitere Bedeutung, insbesondere eine Unterwerfung unter vergaberechtliche Regelungen, soweit sie nicht aus rechtlichen Gründen verpflichtend sind, ist damit nicht verbunden.
Identifikatur intern: TED Vilanterol und Umeclidinium

5.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Provvisti

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33600000 Prodotti farmaceutiċi

5.1.2. Post tal-prestazzjoni

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Region Hannover (DE929)

Pajjiż: Il-Ġermanja

5.1.3. Tul ta' żmien stmat

Data tal-bidu: 01/08/2026

Data tat-tmiem tad-durata: 31/07/2028

5.1.6. Informazzjoni ġenerali

Parteċipazzjoni riżervata:

Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): iva

5.1.9. Kriterji tal-għażla

Sors tal-kriterji ta' għażla: Avviż

Kriterju: Rekwiziti ekonomiċi jew finanzjarji oħra

Deskrizzjoni tal-kriterju ta' selezzjoni: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG (bzw. einer Vertragsgemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmen) abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden dürfen, der seinen Sitz im Geltungsbereich des AMG, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat (§ 9 Abs. 2 Satz 1 AMG). Örtliche Vertreter eines pharmazeutischen Unternehmers können sich nur dann beteiligen, wenn sie selbst pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG hinsichtlich der jeweils angebotenen Arzneimittel sind.

5.1.11. Dokumenti tal-akkwist

Aċċess għal ċerti dokumenti tal-akkwist hu ristrett.

Ġustifikazzjoni għar-restrizzjoni tal-aċċess għal ċerti dokumenti tal-akkwist: Protezzjoni ta' informazzjoni partikolarment sensittiva

Informazzjoni dwar id-dokumenti ristretti hija disponibbli fuq: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

5.1.12. Termini tal-akkwist

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Mhux permessa

Ġustifikazzjoni għaliex is-sottomissjoni elettronika mhijiex possibbli: Protezzjoni ta' informazzjoni partikolarment sensittiva

Deskrizzjoni: Elektronische Einreichung nicht zulässig

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-parteciċipazzjoni: Ġermaniż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 27/05/2028 12:00:00 (UTC+01:00) Hin tal-Ewropa Ċentrali, Hin tas-sajf tal-Ewropa tal-Punent

Perjodu waqt li l-offerta għandha tibqa' valida: 24 Xhur

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:

Data tal-ftuħ: 27/05/2028 13:00:00 (UTC+01:00) Hin tal-Ewropa Ċentrali, Hin tas-sajf tal-Ewropa tal-Punent

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettag fil-qafas ta' programmi ta' impjiegi protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Mhux permessa

Se tintuża l-ordni elettronika: le

Se jintuża l-pagament elettroniku: iva

5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas:

Ftehim qafas, mingħajr ma terġa' tinfetaħ il-kompetizzjoni

Numru massimu ta' parteciċipanti: 999

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri:

Ebda sistema dinamika ta' xiri

5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Vergabekammer des Bundes

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: Es liegt keine Bindung an vergaberechtliche Vorgaben vor, da mangels Auswahlentscheidung durch die AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse. unter den interessierten, geeigneten pharmazeutischen Unternehmen und einer diskriminierungsfreien Beitrittsmöglichkeit dieser Unternehmen kein öffentlicher Auftrag vergeben wird. Der Rechtsweg zu den Vergabenachprüfungsinstanzen (§§ 160 ff GWB) ist daher nur eröffnet, wenn mit dem Rechtsbehelf gleichwohl das Vorliegen eines öffentlichen Auftrags - also einer Auswahlentscheidung (vgl. EuGHC-9/17 und C-410/14) - im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Richtlinie 2014/24/EU/ § 103 GWB behauptet wird. Rein vorsorglich für den Fall eines Vergabenachprüfungsverfahrens wird zudem auf die Bestimmungen des GWB, insbesondere auf §§ 134, 135, 160, 168 GWB, hingewiesen. Im Falle von Rechtsbehelfen, mit dem Ziel, gegen die Bestimmungen und Bedingungen dieses Open-House-Verfahrens einschließlich der vertraglichen Bestimmungen vorzugehen, steht der Rechtsweg zu den Sozialgerichten offen, deren Zuständigkeit in §§ 51 ff. SGG (zur örtlichen Zuständigkeit § 57 SGG) geregelt ist. Das Vorverfahren, den einstweiligen Rechtsschutz sowie das Verfahren im ersten Rechtszug regeln §§ 77 ff., 87 ff. SGG.

Organizzazzjoni li ttiprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

8. Organizzazzjonijiet

8.1. ORG-0001

Isem uffiċjali: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Numru tar-registrazzjoni: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Dipartiment: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Indirizz postali: Hildesheimer Str. 273

Belt: Hannover

Kodiċi postali: 30519

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Region Hannover (DE929)

Pajjiż: Il-Ġermanja

Punt ta' kuntatt: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement

Email: rabattvertraege@nds.aok.de

Telefown: 0511870113378

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

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Xerrej

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni

8.1. ORG-0002

Isem uffiċjali: Vergabekammer des Bundes

Numru tar-registrazzjoni: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Indirizz postali: Kaiser-Friedrich-Straße 16

Belt: Bonn

Kodiċi postali: 53113

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Pajjiż: Il-Ġermanja

Email: vk@bundeskartellamt.bund.de

Telefown: 02289499-0

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

Organizzazzjoni tar-rieżami

8.1. ORG-0000

Isem uffiċjali: Publications Office of the European Union

Numru tar-registrazzjoni: PUBL

Belt: Luxembourg

Kodiċi postali: 2417

Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Luxembourg (LU000)

Pajjiż: Il-Lussemburgu

Email: ted@publications.europa.eu

Telefown: +352 29291

Indirizz tal-internet: <https://op.europa.eu>

Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:

TED eSender

Informazzjoni dwar l-avviż

Identifikatur/verżjoni tal-avviż: e92ba019-c2c0-4677-a04a-1544905759e0 - 01

Tip ta' formola: Kompetizzjoni

Tip ta' avviż: Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard

Sottotip tal-avviż: 16

Data ta' meta ntbagħat l-avviż: 10/06/2026 10:56:11 (UTC+00:00) Ħin tal-Ewropa tal-Punent, GMT

Lingwi li bihom dan l-avviż huwa disponibbli ufficjalment: Ġermaniż

Numru tal-pubblikazzjoni tal-avviż: 400794-2026

Numru tal-ħarġa tal-ĠU S: 111/2026

Data tal-pubblikazzjoni: 11/06/2026