

Tyskland – Lægemidler – Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21).

OJ S 45/2024 04/03/2024

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

## 1. Køber

---

### 1.1. Køber

Officielt navn: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

E-mail: [rabattvertraege@nds.aok.de](mailto:rabattvertraege@nds.aok.de)

Køberens retlige status: Offentligretligt organ

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

## 2. Procedure

---

### 2.1. Procedure

Titel: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21).

Beskrivelse: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21) innerhalb des Zeitraumes vom 01.05.2024 bis zum 30.04.2026 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).

Identifikator for proceduren: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Intern ID: TED OH Tolvaptan

Udbudsprocedure: Offentligt udbud

#### 2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 2.1.4. Generelle oplysninger

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

#### 2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Direkte eller indirekte involvering i forberedelsen af denne udbudsprocedure:

Deltagelse i en kriminel organisation:

Børnearbejde og andre former for menneskehandel:

Terrorhandling eller strafbare handlinger med forbindelse til terroraktivitet:

Tilsidesættelse af forpligtelser på det arbejdsretlige område:

Aftaler med andre økonomiske aktører med henblik på konkurrencefordrejning:

Svig:

En situation, der svarer til konkurs i henhold til national ret:

Erhvervsvirksomheden er indstillet:

Konkurs:

## 5. Delkontrakt

---

## 5.1. Delkontrakt: LOT-0000

Titel: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21) innerhalb des Zeitraumes vom 01.05.2024 bis zum 30.04.2026 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).

Beskrivelse: Zu dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21) 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 01.05.2024. Alle Verträge enden spätestens am 30.04.2026, 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 dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21) werden erstmalig mit Wirkung zum 01.05.2024 abgeschlossen. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden möchten, haben die einzureichenden Vertragsunterlagen bis zum 27.03.2024 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.

Intern ID: TED OH Tolvaptan

#### 5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33600000 Lægemidler

#### 5.1.2. Udførelsessted

Hvor som helst

#### 5.1.3. Anslået varighed

Startdato: 01/05/2024

Varigheds slutdato: 30/04/2026

#### 5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse: Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): nej

#### 5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kriterium:

Type: Andet

Beskrivelse: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG (bzw. einer Vertragsgemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden dürfen, der seinen Sitz im Geltungsbereich des AMG, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat (§ 9 Abs. 2 Satz 1 AMG). Örtliche Vertreter eines pharmazeutischen Unternehmers können sich nur dann beteiligen, wenn sie selbst pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG hinsichtlich der jeweils angebotenen Arzneimittel sind. Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser: Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 0

#### 5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Pris

#### 5.1.11. Udbudsdokumenter

Adgangen til visse udbudsdokumenter er begrænset

Begrundelse for at begrænse adgangen til visse udbudsdokumenter:

Beskyttelse af særlig følsomme oplysninger

Oplysninger om begrænsede dokumenter findes på: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

#### 5.1.12. Udbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Ikke tilladt

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt  
Alternative tilbud: Ikke tilladt  
Frist for modtagelse af tilbud: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+1)  
Vedståelsesfrist for tilbuddet: 24 Måneder  
Oplysninger om offentlig iværksættelse:  
Åbningsdato: 25/02/2026 13:00:00 (UTC+1)  
Betingelser for kontraktens udførelse:  
Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej  
Elektronisk fakturering: Ikke tilladt  
Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: nej  
Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

#### **5.1.15. Teknikker**

Rammeaftale: Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence  
Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem: Intet dynamisk indkøbssystem  
Elektronisk auktion: nej

#### **5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang**

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammer des Bundes  
Oplysninger om klagefrister: 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 Beitrittmöglichkeit dieser Unternehmen kein öffentlicher Auftrag vergeben wird. Der Rechtsweg zu den Vergabenachprüfungsinstanzen (§§ 160 ff GWB) ist daher nur eröffnet, wenn mit dem Rechtsbehelf gleichwohl das Vorliegen eines öffentlichen Auftrags - also einer Auswahlentscheidung (vgl. EuGHC-9/17 und C-410/14) - im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Richtlinie 2014/24/EU/ § 103 GWB behauptet wird. Rein vorsorglich für den Fall eines Vergabenachprüfungsverfahrens wird zudem auf die Bestimmungen des GWB, insbesondere auf §§ 134, 135, 160, 168 GWB, hingewiesen. Im Falle von Rechtsbehelfen, mit dem Ziel, gegen die Bestimmungen und Bedingungen dieses Open-House-Verfahrens einschließlich der vertraglichen Bestimmungen vorzugehen, steht der Rechtsweg zu den Sozialgerichten offen, deren Zuständigkeit in §§ 51 ff. SGG (zur örtlichen Zuständigkeit § 57 SGG) geregelt ist. Das Vorverfahren, den einstweiligen Rechtsschutz sowie das Verfahren im ersten Rechtszug regeln §§ 77 ff., 87 ff. SGG.  
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.  
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

## 8. Organisationer

---

### **8.1. ORG-0001**

Officielt navn: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.  
Registreringsnummer: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse  
Afdeling: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse  
Postadresse: Hildesheimer Str. 273  
By: Hannover  
Postnummer: 30519

Landsdel (NUTS): Region Hannover (DE929)

Land: Tyskland

Enhed: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement

E-mail: [rabattvertraege@nds.aok.de](mailto:rabattvertraege@nds.aok.de)

Telefon: 0511870113378

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

**Denne organisations roller:**

Køber

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

**8.1. ORG-0002**

Officielt navn: Vergabekammer des Bundes

Registreringsnummer: Mögliche Rechtsmittelinstanz

Postadresse: Villemombler Straße 76

By: Bonn

Postnummer: 53123

Landsdel (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Tyskland

E-mail: [vk@bundeskartellamt.bund.de](mailto:vk@bundeskartellamt.bund.de)

Telefon: 02289499-0

**Denne organisations roller:**

Organisation med ansvar for klager

Oplysninger om bekendtgørelsen

---

Bekendtgørelsens ID: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01

Formulartype: Konkurrencevilkår

Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Bekendtgørelsesundertype: 16

Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 01/03/2024 10:40:39 (UTC)

Bekendtgørelsens officielle sprog: tysk

Bekendtgørelsesnummer: 130858-2024

EUT-S-nummer: 45/2024

Offentliggørelsesdato: 04/03/2024