

Deutschland – Arzneimittel – 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

**Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Lieferungen**

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Rechtsform des Erwerbers: Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

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

Beschreibung: 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“).

Kennung des Verfahrens: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Interne Kennung: TED OH Tolvaptan

Verfahrensart: Offenes Verfahren

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

2.1.4. Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

2.1.6. Ausschlussgründe:

Direkte oder indirekte Beteiligung an der Vorbereitung des Vergabeverfahrens

Beteiligung an einer kriminellen Vereinigung

Kinderarbeit und andere Formen des Menschenhandels

Terroristische Straftaten oder Straftaten im Zusammenhang mit terroristischen Aktivitäten

Verstoß gegen arbeitsrechtliche Verpflichtungen

Vereinbarungen mit anderen Wirtschaftsteilnehmern zur Verzerrung des Wettbewerbs

Betrugsbekämpfung

Der Zahlungsunfähigkeit vergleichbare Lage gemäß nationaler Rechtsvorschriften

Einstellung der gewerblichen Tätigkeit

Konkurs

5. Los

5.1. Los: 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“).

Beschreibung: 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.

Interne Kennung: TED OH Tolvaptan

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Beliebiger Ort

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/05/2024

Enddatum der Laufzeit: 30/04/2026

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme: Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:

Art: Sonstiges

Beschreibung: 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. Informationen über die zweite Phase eines zweiphasigen Verfahrens:

Mindestzahl der zur zweiten Phase des Verfahrens einzuladenden Bewerber: 0

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

5.1.11. Auftragsunterlagen

Zugang zu bestimmten Auftragsunterlagen ist beschränkt

Begründung für die Beschränkung des Zugangs zu bestimmten Auftragsunterlagen: Schutz besonders sensibler Informationen

Informationen über zugangsbeschränkte Dokumente einsehbar unter: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Nicht zulässig

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+1)

Frist, bis zu der das Angebot gültig sein muss: 24 Monat

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungsdatum: 25/02/2026 13:00:00 (UTC+1)

Auftragsbedingungen:

Elektronische Rechnungsstellung: Nicht zulässig

Informationen über die Überprüfungsfristen: 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.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung: Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem: Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Vergabekammer des Bundes

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Registrierungsnummer: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Abteilung: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Postanschrift: Hildesheimer Str. 273

Stadt: Hannover

Postleitzahl: 30519

Land, Gliederung (NUTS): Region Hannover (DE929)

Land: Deutschland

Kontaktperson: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement

E-Mail: rabattvertraege@nds.aok.de

Telefon: 0511870113378

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

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer des Bundes

Registrierungsnummer: Mögliche Rechtsmittelinstanz

Postanschrift: Villemombler Straße 76

Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53123

Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Deutschland

E-Mail: vk@bundeskartellamt.bund.de

Telefon: 02289499-0

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

11. Informationen zur Bekanntmachung

11.1. Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 01/03/2024 10:40:39 (UTC)

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

11.2. Informationen zur Veröffentlichung

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 130858-2024

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 45/2024

Datum der Veröffentlichung: 04/03/2024