

Germany – Pharmaceutical products – 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

Contract or concession notice – standard regime

Supplies

## 1. Buyer

---

### 1.1. Buyer

Official name: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Email: [rabattvertraege@nds.aok.de](mailto:rabattvertraege@nds.aok.de)

Legal type of the buyer: Body governed by public law

Activity of the contracting authority: Health

## 2. Procedure

---

### 2.1. Procedure

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

Description: 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“).

Procedure identifier: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Internal identifier: TED OH Tolvaptan

Type of procedure: Open

#### 2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

#### 2.1.4. General information

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

#### 2.1.6. Grounds for exclusion

Direct or indirect involvement in the preparation of this procurement procedure:

Participation in a criminal organisation:

Child labour and other forms of trafficking in human beings:

Terrorist offences or offences linked to terrorist activities:

Breaching of obligations in the fields of labour law:

Agreements with other economic operators aimed at distorting competition:

Fraud:

Analogous situation like bankruptcy under national law:

Business activities are suspended:

Bankruptcy:

## 5. Lot

---

## 5.1. Lot: LOT-0000

Title: 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“).

Description: 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.

Internal identifier: TED OH Tolvaptan

#### **5.1.1. Purpose**

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

#### **5.1.2. Place of performance**

Anywhere

#### **5.1.3. Estimated duration**

Start date: 01/05/2024

Duration end date: 30/04/2026

#### **5.1.6. General information**

Reserved participation: Participation is not reserved.

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): no

#### **5.1.9. Selection criteria**

Criterion:

Type: Other

Description: 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.

Information about the second stage of a two-stage procedure:

Minimum number of candidates to be invited for the second stage of the procedure: 0

#### **5.1.10. Award criteria**

Criterion:

Type: Price

#### **5.1.11. Procurement documents**

Access to certain procurement documents is restricted

Justification for restricting access to certain procurement documents:

Protection of particularly sensitive information

Information about restricted documents is available at: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

#### **5.1.12. Terms of procurement**

Terms of submission:

Electronic submission: Not allowed

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: German

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+1) Central European Time, Western European Summer Time

Deadline until which the tender must remain valid: 24 Months

Information about public opening:

Opening date: 25/02/2026 13:00:00 (UTC+1) Central European Time, Western European Summer Time

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Electronic invoicing: Not allowed

Electronic ordering will be used: no

Electronic payment will be used: yes

#### **5.1.15. Techniques**

Framework agreement: Framework agreement, without reopening of competition

Information about the dynamic purchasing system: No dynamic purchase system

Electronic auction: no

#### **5.1.16. Further information, mediation and review**

Review organisation: Vergabekammer des Bundes

Information about review deadlines: 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 providing additional information about the procurement procedure: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Organisation receiving requests to participate: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

## **8. Organisations**

---

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

Official name: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Registration number: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Department: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Postal address: Hildesheimer Str. 273

Town: Hannover

Postcode: 30519

Country subdivision (NUTS): Region Hannover (DE929)

Country: Germany

Contact point: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement

Email: [rabattvertraege@nds.aok.de](mailto:rabattvertraege@nds.aok.de)

Telephone: 0511870113378

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

**Roles of this organisation:**

Buyer

Organisation providing additional information about the procurement procedure

Organisation receiving requests to participate

**8.1. ORG-0002**

Official name: Vergabekammer des Bundes

Registration number: Mögliche Rechtsmittelinstanz

Postal address: Villemombler Straße 76

Town: Bonn

Postcode: 53123

Country subdivision (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Country: Germany

Email: [vk@bundeskartellamt.bund.de](mailto:vk@bundeskartellamt.bund.de)

Telephone: 02289499-0

**Roles of this organisation:**

Review organisation

Notice information

---

Notice identifier/version: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01

Form type: Competition

Notice type: Contract or concession notice – standard regime

Notice subtype: 16

Notice dispatch date: 01/03/2024 10:40:39 (UTC)

Languages in which this notice is officially available: German

Notice publication number: 130858-2024

OJ S issue number: 45/2024

Publication date: 04/03/2024