

289921-2025 - Competition

Germany – Pharmaceutical products – Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Denosumab (ATC-Code: M05BX04).

OJ S 87/2025 06/05/2025

Contract or concession notice – standard regime

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Email: 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 Denosumab (ATC-Code: M05BX04).

Description: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Denosumab (ATC-Code: M05BX04) innerhalb des Zeitraumes vom 01.07.2025 bis zum 30.06.2027 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).

Procedure identifier: de8105f9-81ff-4e62-b3d8-6206001d21d7

Internal identifier: TED OH Denosumab

Type of procedure: Open

The procedure is accelerated: no

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

2.1.2. Place of performance

Country: Germany

Anywhere in the given country

2.1.4. General information

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

2.1.6. Grounds for exclusion

Sources of grounds for exclusion: Notice

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

Participation in a criminal organisation:

Fraud:

Analogous situation like bankruptcy, insolvency or arrangement with creditors under national law:

Child labour and including other forms of trafficking in human beings:

Insolvency:
Bankruptcy:
Business activities are suspended:
Money laundering or terrorist financing:
Terrorist offences or offences linked to terrorist activities:

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0000

Title: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Denosumab (ATC-Code: M05BX04) innerhalb des Zeitraumes vom 01.07.2025 bis zum 30.06.2027 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).

Description: Zu dem Wirkstoff Denosumab (ATC-Code: M05BX04) 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 01.07.2025. Alle Verträge enden spätestens am 30.06.2027, 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 Denosumab (ATC-Code: M05BX04) werden erstmalig mit Wirkung zum 01.07.2025 abgeschlossen. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden möchten, haben die einzureichenden Vertragsunterlagen bis zum 28.05.2025 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 Denosumab

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Region Hannover (DE929)

Country: Germany

5.1.3. Estimated duration

Start date: 01/07/2025

Duration end date: 30/06/2027

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): yes

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Other economic or financial requirements

Description of selection criterion: 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.

5.1.10. 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

Justification for why electronic submission is not possible: Protection of particularly sensitive information

Description: Elektronische Einreichung nicht zulässig

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

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 27/04/2027 12:00:00 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 24 Months

Information about public opening:

Opening date: 27/04/2027 13:00:00 (UTC+01:00) 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

Maximum number of participants: 999

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

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 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.

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

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: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Postal address: Kaiser-Friedrich-Straße 16

Town: Bonn

Postcode: 53113

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

Country: Germany

Email: vk@bundeskartellamt.bund.de

Telephone: 02289499-0

Roles of this organisation:

Review organisation

8.1. ORG-0000

Official name: Publications Office of the European Union

Registration number: PUBL

Town: Luxembourg

Postcode: 2417

Country subdivision (NUTS): Luxembourg (LU000)

Country: Luxembourg

Email: ted@publications.europa.eu

Telephone: +352 29291

Internet address: <https://op.europa.eu>

Roles of this organisation:

TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: b389e112-22f4-4bc2-b52a-57dbbf1b66fe - 01

Form type: Competition

Notice type: Contract or concession notice – standard regime

Notice subtype: 16

Notice dispatch date: 05/05/2025 11:08:13 (UTC+00:00) Western European Time, GMT

Languages in which this notice is officially available: German

Notice publication number: 289921-2025

OJ S issue number: 87/2025

Publication date: 06/05/2025