

515645-2025 - Competition

Germany – Pharmaceutical products – Open house Arzneimittelrabattverträge zum Wirkstoff Nitisinon, ATC A16AX04
OJ S 149/2025 06/08/2025
Contract or concession notice – standard regime
Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

Email: am_vertraege@rps.aok.de

Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a regional authority

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Open house Arzneimittelrabattverträge zum Wirkstoff Nitisinon, ATC A16AX04

Description: Abschluss nicht exklusiver Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8/130c Abs. 1 SGB V zu Arzneimitteln mit o.g. Wirkstoff innerhalb des Zeitraumes vom 01.10.2025 bis zum 30.09.2027 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses (open-house-Modell). Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen.

Procedure identifier: 5eabb209-f864-4a27-bd58-503a9bce497f

Internal identifier: AOKRPS-25-087

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

Postal address: Virchowstr. 30

Town: Eisenberg

Postcode: 67304

Country subdivision (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)

Country: Germany

2.1.4. General information

Additional information: Bekanntmachungs-ID: CXP4YDX5QT3

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Grounds for exclusion

Sources of grounds for exclusion: Notice

Breaching of obligations set under purely national exclusion grounds:

Participation in a criminal organisation:
Terrorist offences or offences linked to terrorist activities:
Money laundering or terrorist financing:
Fraud:
Corruption:
Child labour and including other forms of trafficking in human beings:
Breaching obligation relating to payment of taxes:
Breaching obligation relating to payment of social security contributions:
Breaching of obligations in the fields of environmental law:
Breaching of obligations in the fields of social law:
Breaching of obligations in the fields of labour law:
Insolvency:
Assets being administered by liquidator:
Business activities are suspended:
Analogous situation like bankruptcy, insolvency or arrangement with creditors under national law:
Grave professional misconduct:
Agreements with other economic operators aimed at distorting competition:
Conflict of interest due to its participation in the procurement procedure:
Direct or indirect involvement in the preparation of this procurement procedure:
Early termination, damages, or other comparable sanctions:
Misrepresentation, withheld information, unable to provide required documents or obtained confidential information of this procedure:

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Open house Arzneimittelrabattverträge zum Wirkstoff Nitisinon, ATC A16AX04
Description: Die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse bietet allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen ohne Auswahlentscheidung Rabattverträge mit o.g. Wirkstoff an. Die Vertragsschlüsse erfolgen im Rahmen eines "Open House-Modells". Die angebotenen Verträge sind nicht exklusiv; Verträge mit allen Marktteilnehmern (pharmazeutischen Unternehmen) sind seitens der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse gewünscht. Im Open House-Modell gelten für alle Teilnehmer einheitliche Bedingungen. Vertragsinhalte, Konditionen und Zugangsverfahren sind einheitlich - individuelle Verhandlungen werden nicht geführt. Die Vertragslaufzeiten betragen maximal 24 Monate, der früheste Vertragsbeginn ist der 01.10.2025. Alle Verträge enden spätestens 24 Monate nach dem Tag des frühesten Vertragsbeginns, unabhängig vom Datum des jeweiligen Vertragsschlusses. Ein Beitritt bzw. ein Vertragsschluss kann innerhalb des 24-monatigen Zeitraumes jeweils zum Ersten eines jeden Monats erfolgen. Es besteht ein Kündigungsrecht jeweils 6 Wochen zum Monatsende nach Maßgabe der Bestimmungen des Vertrages. Weitere Informationen zu den Kündigungsmöglichkeiten sind in den Vertragsunterlagen enthalten. Die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse behält sich vor, bereits während der Vertragslaufzeit im Rahmen von europaweiten Ausschreibungsverfahren 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. Potenzielle Vertragspartner können die Vertragsinformationen sowie die Vertragsunterlagen anfordern. Die Unterlagen können ENTWEDER in SCHRIFTFORM von Hand unterzeichnet ODER ELEKTRONISCH mit einer qualifizierten elektronischen Signatur eingereicht werden.

Von Hand unterzeichnete Unterlagen in SCHRIFTFORM sind in 2-facher Fassung (vorab unbedingt als Scan an die E-Mail Adresse: am_vertraege@rps.aok.de) im Original an folgende Adresse einzusenden: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse, Strategisches Vertragsmanagement Arzneimittel, Virchowstraße 30, 67304 Eisenberg. ELEKTRONISCHE Unterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur sind per E-Mail an das Postfach: am_vertraege@rps.aok.de zu übermitteln. Potenzielle Vertragspartner können, nach Registrierung, im Projektraum zum Open-House-Verfahren auf dem Portal www.dtv.de die Freischaltung der Vergabeunterlagen beantragen und nach erfolgter Freischaltung auf die Vertragsinformationen sowie die Vertragsunterlagen zugreifen. Ein Link zum Portal befindet sich in dieser Bekanntmachung (unter 5.1.11 Auftragsunterlagen). Die weitere Kommunikation erfolgt ausschließlich per E-Mail über oben genanntes Postfach. Als potenzielle Vertragspartner kommen ausschließlich pharmazeutische Unternehmen in Betracht. Die Unterlagen des Open-House-Verfahrens werden ausschließlich pharmazeutischen Unternehmen als potenziellen Vertragspartnern freigeschaltet und sind streng vertraulich zu behandeln. Durch die Beantragung der Freischaltung durch die Unternehmen wird die vertrauliche Behandlung der Unterlagen bestätigt. Verträge zu o.g. Wirkstoff werden erstmalig mit Wirkung zum 01.10.2025 abgeschlossen. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden möchten, haben die einzureichenden Vertragsunterlagen bis zum 31.08.2025 bei der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse einzureichen. Es kommt auf den Zugang bei der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse an. Hinweis: Der erste Zuschlag in diesem Verfahren wird frühestens 10 Kalendertage nach Veröffentlichung dieser EU Bekanntmachung im Amtsblatt erteilt. Spätere Vertragsschlüsse sind während der 24-monatigen Höchstlaufzeit jeweils zum Ersten eines Monats möglich. Bei Interessenten, die zu diesen Folgeterminen Vertragspartner werden möchten, ist der Eingang der Vertragsunterlagen einschließlich der Anlagen spätestens zum Ende des Monats, der dem Vormonat des gewünschten Vertragsstarts vorangeht (z. B. Eingang 30.04. bei Vertragsstart 01.06.) einzureichen. 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 Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates 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: AOKRPS-25-087

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

5.1.2. Place of performance

Postal address: Virchowstr. 30

Town: Eisenberg

Postcode: 67304

Country subdivision (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)

Country: Germany

5.1.3. Estimated duration

Start date: 01/10/2025

Duration end date: 30/09/2027

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): no

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): no

5.1.7. Strategic procurement

Aim of strategic procurement: No strategic procurement

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: Security of supply

Description of selection criterion: Im Rahmen dieses Vertrages dürfen grundsätzlich nur zugelassene und in Deutschland verkehrsfähige Arzneimittel abgegeben werden. Sofern ein Arzneimittel in der Lauer-Taxe als verkehrsfähig gelistet ist, gilt dieser Umstand als nachgewiesen. Falls ein Arzneimittel, das Bestandteil dieses Vertrages werden soll, zu dem Zeitpunkt, zu dem der pharmazeutische Unternehmer die unterzeichneten Vertragsunterlagen an die AOK übersendet, noch nicht in der Lauer-Taxe gelistet ist oder der Eintrag noch nicht angezeigt wird, gelten die nachfolgenden Regelungen. Maßgeblich ist der Zeitpunkt der Absendung der Unterlagen, bei vorheriger elektronischer Übermittlung der Unterlagen gilt der Zeitpunkt der elektronischen Übermittlung als maßgeblich. In den vorgenannten Fällen hat der Vertragspartner der AOK bereits bei Übermittlung der Unterlagen einen Auszug aus dem Öffentlichen Teil der AMLce-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die der Vertragspartner zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses in Vertrieb hat, zur Verfügung zu stellen. Dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller vertragsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: a. Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b. Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), wobei die Stellung gerade des Bieters als pharmazeutischer Unternehmer im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel und der Grund dafür nachgewiesen werden müssen, c. Darreichungsform, d. Wirkstoff, e. Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMLce-Datenbank bei Vertragsschluss verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil der AMLce-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Vertragspartner den aktuellen Stand und/oder die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z.B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil der AMLce-Datenbank glaubhaft zu machen.

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: German

Address of the procurement documents: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YDX5QT3/documents>

Ad hoc communication channel:

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YDX5QT3>

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: Einreichung im Original erforderlich bzw. bei Unterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur per E-Mail an das Postfach: am_vertraege@rps.aok.de (s. auch unter 5.1 Beschreibung).

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

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Tenderers may submit more than one tender: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 31/07/2027 23:59:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 24 Months

Information that can be supplemented after the submission deadline:

At the discretion of the buyer, all missing tenderer-related documents may be submitted later.

Additional information: Keine

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: no

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

No framework agreement

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Mediation organisation: Die Vergabekammern des Bundes

Review organisation: Die Vergabekammern des Bundes

Information about review deadlines: Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates bzw. des Vergaberechts. Die folgenden Angaben erfolgen daher rein vorsorglich. Eine weitergehende Bedeutung, insbesondere eine Unterwerfung unter vergaberechtlichen Regelungen, ist damit nicht verbunden. Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB): "§ 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren

festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als sechs Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 GWB Einleitung, Antrag (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit: 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrags nach § 135 Absatz 1 Nummer 2. § 134 Absatz 1 Satz 2 bleibt unberührt." "§ 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..."

Organisation providing additional information about the procurement procedure: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

Organisation providing more information on the review procedures: Die Vergabekammern des Bundes

Organisation receiving requests to participate: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

Registration number: DE271900642

Postal address: Virchowstr. 30

Town: Eisenberg

Postcode: 67304

Country subdivision (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)

Country: Germany

Contact point: Myriam Zink

Email: am_vertraege@rps.aok.de

Telephone: +49 6351403409

Internet address: <https://www.aok.de/rheinland-pfalz-saarland/>

Buyer profile: <https://www.aok.de/gp/ausschreibung/open-house-rheinland-pfalz-saarland>

Roles of this organisation:

Buyer

Organisation providing additional information about the procurement procedure

Organisation receiving requests to participate

8.1. ORG-0002

Official name: Die Vergabekammern des Bundes

Registration number: t:04131153308

Postal address: Kaiser-Friedrich-Straße 16

Town: Bonn

Postcode: 55113

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

Country: Germany

Email: vk@bundeskartellamt.bund.de

Telephone: +49 22894990

Fax: +49 2289499163

Roles of this organisation:

Review organisation

Organisation providing more information on the review procedures

Mediation organisation

8.1. ORG-0003

Official name: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registration number: 0204:994-DOEVD-83

Town: Bonn

Postcode: 53119

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

Country: Germany

Email: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telephone: +49228996100

Roles of this organisation:

TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: 585b5cd8-8fa5-4424-a6eb-65f40076fdec - 01

Form type: Competition

Notice type: Contract or concession notice – standard regime

Notice subtype: 16

Notice dispatch date: 04/08/2025 16:27:49 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Languages in which this notice is officially available: German

Notice publication number: 515645-2025

OJ S issue number: 149/2025

Publication date: 06/08/2025