

**Saksa – Farmaseuttiset tuotteet – 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**

**Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä
Tavarat**

1. Ostaja

1.1. Ostaja

Virallinen nimi: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Sähköposti: rabbattvertraege@nds.aok.de

Ostajan oikeusstatus: Julkisoikeudellinen yhteisö

Hankintaviranomaisen toiminta: Terveys

2. Menettely

2.1. Menettely

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

Kuvas: 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“).

Menettelytunniste: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Sisäinen tunniste: TED OH Tolvaptan

Menettelyn tyyppi: Avoin

2.1.1. Tarkoitus

Sopimuksen kategoria: Tavarat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet

2.1.4. Yleistä tietoa

Oikeusperusta:

Direktiivi 2014/24/EU

2.1.6. Poissulkemisperusteet

Välitön tai välillinen osallistuminen tämän hankintamenettelyn valmisteluun:

Rikollisjärjestön toimintaan osallistuminen:

Lapsityövoima ja muut ihmiskaupan muodot:

Terrorismirikokset tai terroritoimintaan liittyvät rikokset:

Työlainsäädännön mukaisten velvoitteiden rikkominen:

Toisten talouden toimijoiden kanssa kilpailun vääristämiseksi tehdyt sopimukset:

Petos:

Kansallisesta lainsäädännöstä johtuva konkurssia tai muuta sellaista vastaava tilanne:

Liiketoiminta on keskeytetty:

Konkurssi:

5. Erä

5.1. Erä: LOT-0000

Otsikko: 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“).

Kuvas: 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.

Sisäinen tunniste: TED OH Tolvaptan

5.1.1. Tarkoitus

Sopimuksen kategoria: Tavarat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33600000 Farmaseuttiset tuotteet

5.1.2. Suorituspaikka

Missä tahansa

5.1.3. Arvioitu kesto

Alkamispäivä: 01/05/2024

Keston päättymispäivä: 30/04/2026

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen: Osallistumista ei ole varattu.

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): ei

5.1.9. Valintaperusteet

Peruste:

Tyyppi: Muu

Kuvaus: 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.

Tiedot kaksivaiheisen menettelyn jälkimmäisestä vaiheesta:

Menettelyn jälkimmäiseen vaiheeseen kutsuttavien ehdokkaiden vähimmäismäärä: 0

5.1.10. Myöntämisperusteet

Peruste:

Tyyppi: Hinta

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Tiettyjen hankinta-asiakirjojen saatavuutta on rajoitettu

Perustelut tiettyjen hankinta-asiakirjojen saatavuuden rajoittamiselle:

Eriytyisen arkaluonteisten tietojen suojaaminen

Tietoa asiakirjojen saatavuuden rajoittamisesta on osoitteessa: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Ei sallittu

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: saksa

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehdot: Ei sallittu

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+1)

Määräaika, johon asti tarjouksen on oltava voimassa: 24 Kuukaudet

Tietoa julkisesta avaamisesta:

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

Sopimuksen ehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sähköinen laskutus: Ei sallittu

Tilaukset tehdään sähköisesti: ei

Maksut tehdään sähköisesti: kyllä

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely: Puitejärjestely, johon ei liity uudelleen kilpailuttamista

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä: Ei dynaamista hankintajärjestelmää

Sähköinen huutokauppa: ei

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Vergabekammer des Bundes

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: 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.

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

8. Organisaatiot

8.1. ORG-0001

Virallinen nimi: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Rekisterinumero: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Osasto: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Postiosoite: Hildesheimer Str. 273

Postitoimipaikka: Hannover

Postinumero: 30519

Maaryhmittely (NUTS): Region Hannover (DE929)

Maa: Saksa

Yhteyspiste: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement

Sähköposti: rabattvertraege@nds.aok.de

Puhelin: 0511870113378

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

Tämän organisaation rooli:

Ostaja

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio

8.1. ORG-0002

Virallinen nimi: Vergabekammer des Bundes

Rekisterinumero: Mögliche Rechtsmittelinstanz

Postiosoite: Villemombler Straße 76

Postitoimipaikka: Bonn

Postinumero: 53123

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

Maa: Saksa

Sähköposti: vk@bundeskartellamt.bund.de

Puhelin: 02289499-0

Tämän organisaation rooli:

Muutoksenhakuelin

Ilmoituksen tiedot

Ilmoituksen tunnisteversio: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01

Lomakkeen tyyppi: Kilpailu

Ilmoituksen tyyppi:

Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä

Ilmoituksen alatyppi: 16

Ilmoituksen lähetyspäivä: 01/03/2024 10:40:39 (UTC)

Kielet, joilla tämä ilmoitus on virallisesti saatavilla: saksa

Ilmoituksen julkaisunumero: 130858-2024

EUVL S -lehden numero: 45/2024

Julkaisupäivä: 04/03/2024