

## 171628-2024 - Nadmetanje

Njemačka – Farmaceutski proizvodi – Abschluss nicht exklusiver Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8/130c Abs. 1 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (G04BX21) im Rahmen eines sogenannten Open-House-Modells.

OJ S 58/2024 21/03/2024

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Roba

### 1. Kupac

---

#### 1.1. Kupac

Službeno ime: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

E-pošta: [am\\_vertraege@rps.aok.de](mailto:am_vertraege@rps.aok.de)

Pravni oblik kupca: Tijelo koje se uređuje javnim pravom, koje nadzire regionalno tijelo

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

### 2. Postupak

---

#### 2.1. Postupak

Naslov: Abschluss nicht exklusiver Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8/130c Abs. 1 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (G04BX21) im Rahmen eines sogenannten Open-House-Modells.

Opis: Abschluss nicht exklusiver Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8/130c Abs. 1 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (G04BX21) innerhalb des Zeitraumes vom 01.05.2024 bis zum 30.04.2026 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.

Identifikacijska oznaka postupka: 75853173-f311-434c-b69c-58505404a1f0

Interna identifikacijska oznaka: AOK24041-991

Vrsta postupka: Otvoren

##### 2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

##### 2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)

Zemlja: Njemačka

##### 2.1.4. Opće informacije

**Pravna osnova:**

Direktiva 2014/24/EU

sl-other -

##### 2.1.6. Razlozi za isključenje

Teška povreda poslovanja: Bestechlichkeit, Vorteilsgewährung und Bestechung, Betrug oder Subventionsbetrug Bildung krimineller Vereinigungen, Bildung terroristischer Vereinigungen, Einstellung der beruflichen Tätigkeit, Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung, Insolvenz Interessenskonflikt, Mangelhafte Erfüllung eines früheren öffentlichen Auftrags,

Menschenhandel, Zwangsprostitution, Zwangsarbeit oder Ausbeutung, mit Insolvenz vergleichbares Verfahren, rein nationale Ausschlussgründe, Täuschung oder unzulässige Beeinflussung des Vergabeverfahrens, Verstöße gegen arbeitsrechtliche Verpflichtungen, Verstöße gegen sozialrechtliche Verpflichtungen, Verstöße gegen umweltrechtliche Verpflichtungen, Verstöße gegen Verpflichtungen zur Zahlung von Sozialversicherungsbeiträgen, Verstöße gegen Verpflichtungen zur Zahlung von Steuern oder Abgaben, Wettbewerbsbeschränkende Vereinbarungen, Wettbewerbsverzerrung wegen Vorbefassung, Zahlungsunfähigkeit

## 5. Grupa

---

### 5.1. Grupa: LOT-0001

Naslov: Abschluss nicht exklusiver Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8/130c Abs. 1 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (G04BX21) im Rahmen eines sogenannten Open-House-Modells.

Opis: Die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse bietet allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen ohne Auswahlentscheidung Rabattverträge mit dem Wirkstoff Tolvaptan (G04BX21) 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 01.05.2024. 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. Interessierte pharmazeutische Unternehmen können bei der unter Punkt 8.1 ORG-0001 genannten Kontaktadresse die Teilnahmeunterlagen sowie die Vertragsunterlagen anfordern. Verträge zu dem Wirkstoff Tolvaptan (G04BX21) werden erstmalig mit Wirkung zum 01.05.2024 abgeschlossen. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden möchten, haben die einzureichenden Vertragsunterlagen bis zum 31.03.2024 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.

Interna identifikacijska oznaka: AOK24041-991

#### **5.1.1. Svaha**

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Mjesto izvršenja**

Zemlja – podregija (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)

Zemlja: Njemačka

#### **5.1.6. Opće informacije**

##### **Rezervirano sudjelovanje:**

Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

#### **5.1.7. Strateška nabava**

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

#### **5.1.9. Kriteriji za odabir**

Kriterij:

Vrsta: Ostalo

Naziv: Eignungskriterien

Opis kriterija odabira: 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 AMIce-Datenbank bei Vertragsschluss verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil der AMIce-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 AMIce-Datenbank glaubhaft zu machen.

Kriterij:

Vrsta: Ostalo

Naziv: Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit

#### 5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: [https://www.aok-gesundheitspartner.de/rp/arzneimittel/open\\_house\\_verfahren/index.html](https://www.aok-gesundheitspartner.de/rp/arzneimittel/open_house_verfahren/index.html)

#### 5.1.12. Uvjeti nabave

##### Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 28/02/2026 23:59:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

##### Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: Keine weiteren Angaben.

##### Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 02/03/2026 08:00:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme, zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Dodatne informacije: Bei dem eingegebenen Datum und Uhrzeit handelt es sich um ein Pflichtfeld des Bekanntmachungsformulars. Da mangels Eingabemöglichkeit nur jeweils eine Angabe möglich ist, wurde das letztmögliche Öffnungsdatum eingetragen.

##### Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Nije dopušteno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: ne

#### 5.1.15. Tehnike

##### Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum bez ponovne provedbe nadmetanja

## Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

Elektronička dražba: ne

### 5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Die Vergabekammern des Bundes  
Informacije o rokovima za preispitivanje: Einlegung von Rechtsbehelfen: 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..."

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Rheinland-Pfalz /Saarland - Die Gesundheitskasse

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

Organizacija koja obrađuje ponude: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse  
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

## 8. Organizacije

---

### 8.1. ORG-0001

Službeno ime: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

Registracijski broj: DE271900642

Poštanska adresa: Virchowstr. 30

Grad: Eisenberg

Poštanski broj: 67304

Zemlja – podregija (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)

Zemlja: Njemačka

Kontaktna točka: Nadja Leier

E-pošta: [am\\_vertraege@rps.aok.de](mailto:am_vertraege@rps.aok.de)

Tel.: +49 6351403591

Profil kupca: [https://www.aok-gesundheitspartner.de/rp/arzneimittel/open\\_house\\_verfahren/index.html](https://www.aok-gesundheitspartner.de/rp/arzneimittel/open_house_verfahren/index.html)

#### **Uloge ove organizacije:**

Kupac

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje

Organizacija koja obrađuje ponude

### 8.1. ORG-0002

Službeno ime: Die Vergabekammern des Bundes

Registracijski broj: t:022894990

Poštanska adresa: Villemombler Str. 189

Grad: Bonn

Poštanski broj: 53123

Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Zemlja: Njemačka

E-pošta: [vk@bundeskartellamt.bund.de](mailto:vk@bundeskartellamt.bund.de)

Tel.: +4922894990

#### **Uloge ove organizacije:**

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

### 8.1. ORG-0003

Službeno ime: Beschaffungsamt des BMI

Registracijski broj: 994-DOEVD-83

Grad: Bonn

Poštanski broj: 53119

Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Zemlja: Njemačka

E-pošta: [esender\\_hub@bescha.bund.de](mailto:esender_hub@bescha.bund.de)

Tel.: +49228996100

#### **Uloge ove organizacije:**

TED eSender

## Informacije o obavijesti

---

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: 180ca114-734e-432c-8c89-2137576c6059 - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 19/03/2024 00:00:00 (UTC+01:00) srednjoeuropsko vrijeme,  
zapadnoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: njemački

Broj objave obavijesti: 171628-2024

Broj izdanja SL S-a: 58/2024

Datum objave: 21/03/2024