

**Il-Ġermanja – Prodotti farmaċewtiċi – 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**

**Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard  
Fornituri**

## 1. Xerrej

---

### 1.1. Xerrej

Isem uffiċjali: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

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

Tip legali tax-xerrej: Korp irregolat bil-liġi pubblika

Attività tal-awtorità kontraenti: Saħħa

## 2. Proċedura

---

### 2.1. Proċedura

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

Deskrizzjoni: 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“).

Identifikatur tal-proċedura: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Identifikatur intern: TED OH Tolvaptan

Tip ta' proċedura: Miftuħa

#### 2.1.1. Għan

Natura tal-kuntratt: Fornituri

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33600000 Prodotti farmaċewtiċi

#### 2.1.4. Informazzjoni ġenerali

Bażi legali:

Direttiva 2014/24/UE

#### 2.1.6. Raġunijiet għall-esklużjoni

Involvement dirett jew indirett fit-tnejn ta' din il-proċedura ta' akkwist:

Parteċipazzjoni f'organizzazzjoni kriminali:

Thaddim tat-tfal u forom oħra ta' traffikar tal-bnedmin:

Reati terroristiċi jew reati marbuta ma' attivitajiet terroristiċi:

Ksur tal-obbligi fl-oqsma tal-liġi tax-xogħol:

Ftehimiet ma' operaturi ekonomiċi oħrajn li għandhom l-għan li jikkawżaw distorsjoni tal-kompetizzjoni:

Frodi:

Sitwazzjoni analoga bħal falliment skont il-liġi nazzjonali:

L-attivitajiet kummerċjali huma sospiżi:

Falliment:

### 5.1. Lott: LOT-0000

Titlu: 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“).

Deskription: 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.

Identifikatur intern: TED OH Tolvaptan

#### **5.1.1. Għan**

Natura tal-kuntratt: Fornituri

Klassifikazzjoni prinċipali (cpv): 33600000 Prodotti farmaċewtiċi

#### **5.1.2. Post tal-prestazzjoni**

Ikun fejn ikun

#### **5.1.3. Tul ta' żmien stmat**

Data tal-bidu: 01/05/2024

Data tat-tmiem tad-durata: 30/04/2026

#### **5.1.6. Informazzjoni ġenerali**

Parteċipazzjoni riżervata: Il-parteċipazzjoni mhijiex riżervata.

Proġett ta' akkwist mhux iffinanzjat mill-Fondi tal-UE

L-akkwist huwa kopert mill-Ftehim dwar l-Akkwisti Pubbliċi (GPA): Ie

#### **5.1.9. Kriterji tal-għażla**

Kriterju:

Tip: Oħrajn

Deskrizzjoni: 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.

Informazzjoni dwar it-tieni stadju ta' proċedura b'żewġ stadji:  
Numru minimu ta' kandidati li għandhom jiġu mistiedna għat-tieni stadju tal-proċedura: 0

#### **5.1.10. Kriterji tal-għoti**

Kriterju:

Tip: Prezz

#### **5.1.11. Dokumenti tal-akkwist**

Aċċess għal ċerti dokumenti tal-akkwist hu ristrett.

Ġustifikazzjoni għar-restrizzjoni tal-aċċess għal ċerti dokumenti tal-akkwist:

Protezzjoni ta' informazzjoni partikolarment sensitiva

Informazzjoni dwar id-dokumenti ristretti hija disponibbli fuq: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

#### **5.1.12. Termini tal-akkwist**

Termini tas-sottomissjoni:

Sottomissjoni elettronika: Mhux permessa

Lingwi li bihom jistgħu jiġu sottomessi offerti jew talbiet għall-partecipazzjoni: Ġermaniż

Katalogu elettroniku: Mhux permessa

Varjanti: Mhux permessa

Skadenza biex jintlaqgħu l-offerti: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+1) Central European Time, Western European Summer Time

Skadenza sa meta l-offerta trid tibqa' valida: 24 Xhur

Informazzjoni dwar il-ftuħ pubbliku:

Data tal-ftuħ: 25/02/2026 13:00:00 (UTC+1) Central European Time, Western European Summer Time

Termini tal-kuntratt:

L-eżekuzzjoni tal-kuntratt għandha titwettaq fil-qafas ta' programmi ta' impjegji protetti: Le

Fatturazzjoni elettronika: Mhux permessa

Se tintuża l-ordni elettronika: Ie

Se jintuża l-pagament elettroniku: Iva

#### 5.1.15. Tekniki

Ftehim qafas: Ftehim qafas, mingħajr ma terġa' tinfetaħ il-kompetizzjoni

Informazzjoni dwar is-sistema dinamika tax-xiri: Ebda sistema dinamika ta' xiri

Irkant elettroniku: Ie

#### 5.1.16. Aktar informazzjoni, medjazzjoni u rieżami

Organizzazzjoni tar-rieżami: Vergabekammer des Bundes

Informazzjoni dwar l-iskadenzi tar-rieżami: 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.

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

## 8. Organizzazzjonijiet

---

### 8.1. ORG-0001

Isem uffiċjali: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Numru tar-registrazzjoni: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Dipartiment: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Indirizz postali: Hildesheimer Str. 273  
Belt: Hannover  
Kodiċi postali: 30519  
Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Region Hannover (DE929)  
Pajjiż: Il-Ġermanja  
Punt ta' kuntatt: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement  
Email: [rabattvertraege@nds.aok.de](mailto:rabattvertraege@nds.aok.de)  
Telefown: 0511870113378  
Indirizz tal-internet: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

**Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:**

Xerrej

Organizzazzjoni li tipprovdi informazzjoni addizzjonali dwar il-proċedura tal-akkwist

Organizzazzjoni li tirċievi t-talbiet għall-partecipazzjoni

**8.1. ORG-0002**

Isem uffiċjali: Vergabekammer des Bundes  
Numru tar-registrazzjoni: Mögliche Rechtsmittelinstanz  
Indirizz postali: Villemombler Straße 76  
Belt: Bonn  
Kodiċi postali: 53123  
Sottodivizjoni tal-pajjiż (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)  
Pajjiż: Il-Ġermanja  
Email: [vk@bundeskartellamt.bund.de](mailto:vk@bundeskartellamt.bund.de)  
Telefown: 02289499-0

**Rwoli ta' din l-organizzazzjoni:**

Organizzazzjoni tar-rieżami

Informazzjoni dwar l-avviż

---

Identifikatur/verżjoni tal-avviż: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01  
Tip ta' formola: Kompetizzjoni  
Tip ta' avviż: Avviż tal-kuntratt jew tal-konċessjoni – reġim standard  
Sottotip tal-avviż: 16  
Data ta' meta ntbagħat l-avviż: 01/03/2024 10:40:39 (UTC)  
Lingwi li bihom dan l-avviż huwa disponibbli uffiċjalment: Ġermaniż  
Numru tal-pubblikazzjoni tal-avviż: 130858-2024  
Numru tal-ħarġa tal-ĠU S: 45/2024  
Data tal-pubblikazzjoni: 04/03/2024