

## 130858-2024 - Procedură concurențială

Germania – Produse farmaceutice – 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

Anunț de participare sau de concesionare - regim standard

Produse

### 1. Cumpărător

---

#### 1.1. Cumpărător

Denumire oficială: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

E-mail: [rabattvertraege@nds.aok.de](mailto:rabattvertraege@nds.aok.de)

Forma juridică a achizitorului: Organism de drept public

Activitatea autorității contractante: Sănătate

### 2. Procedură

---

#### 2.1. Procedură

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

Descriere: 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“).

Identificatorul procedurii: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Identificator intern: TED OH Tolvaptan

Tip de procedură: Deschisă

#### 2.1.1. Scop

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33600000 Produse farmaceutice

#### 2.1.4. Informații generale

**Temei juridic:**

Directiva 2014/24/UE

#### 2.1.6. Motive de excludere

Implicare directă sau indirectă în pregătirea acestei proceduri de achiziții publice:

Participarea la o organizație criminală:

Munca copiilor și alte forme de trafic de persoane:

Infrațiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste:

Încălcarea obligațiilor în domeniile legislației muncii:

Acorduri cu alți operatori economici care vizează denaturarea concurenței:

Frauda:

Situații similare, în temeiul legislației naționale, cum ar fi falimentul:

Activitățile economice sunt suspendate:

Faliment:

### 5.1. Lot: 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“).

Descriere: 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.

Identificator intern: TED OH Tolvaptan

#### **5.1.1. Scop**

Natura contractului: Produse

Clasificarea principală (cpv): 33600000 Produse farmaceutice

#### **5.1.2. Locul de executare**

Oriunde

#### **5.1.3. Durata estimată**

Data începerii: 01/05/2024

Data de sfârșit a duratei: 30/04/2026

#### **5.1.6. Informații generale**

##### **Participare rezervată:**

Participarea nu este rezervată.

Proiect de achiziții publice nefinanțat din fonduri UE

Achiziția face obiectul Acordului privind achizițiile publice (AAP): nu

#### **5.1.9. Criterii de selecție**

Criteriu:

Tip: Altele

Descrierea criteriului de selecție: 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.

##### **Informații privind a doua etapă a unei proceduri în două etape:**

Numărul minim de candidați care urmează să fie invitați în a doua etapă a procedurii: 0

#### **5.1.10. Criterii de atribuire**

Criteriu:

Tip: Preț

#### **5.1.11. Documentele achiziției**

Accesul la anumite documente de achiziție este restricționat.

Justificarea restricționării accesului la anumite documente ale achiziției: Protecția informațiilor deosebit de sensibile

Unde se găsesc informații despre documentele restricționate: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

### 5.1.12. Condițiile achiziției publice

#### Condiții de depunere:

Depunere electronică: Nu este permisă

Limbile în care pot fi depuse ofertele sau cererile de participare: germană

Catalog electronic: Nu este permisă

Variante: Nu este permisă

Termenul-limită pentru primirea ofertelor: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+01:00) ora Europei Centrale, ora de vară a Europei Occidentale

Durata în care oferta trebuie să rămână valabilă: 24 Luni

#### Informații privind deschiderea publică:

Data deschiderii: 25/02/2026 13:00:00 (UTC+01:00) ora Europei Centrale, ora de vară a Europei Occidentale

#### Clauzele contractuale:

Executarea contractului trebuie efectuată în cadrul unor programe de angajare protejată: Nu

Facturare electronică: Nu este permisă

Se va utiliza comanda electronică: nu

Se va utiliza plata electronică: da

### 5.1.15. Aspecte tehnice

#### Acord-cadru:

Acord-cadru, fără reluarea procedurii concurențiale

#### Informații despre sistemul dinamic de achiziții:

Nu există un sistem dinamic de achiziție

Licitație electronică: nu

### 5.1.16. Informații suplimentare, mediere și căi de atac

Organizația responsabilă cu căile de atac: Vergabekammer des Bundes

Informații privind termenele-limită pentru reexaminare: 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.

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Organizația care primește cererile de participare: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

## 8. Organizații

---

### 8.1. ORG-0001

Denumire oficială: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Număr de înregistrare: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Departament: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Adresă poștală: Hildesheimer Str. 273

Localitate: Hannover

Cod poștal: 30519

Subdiviziunea țării (NUTS): Region Hannover (DE929)

Țara: Germania

Punct de contact: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement

E-mail: [rabattvertraege@nds.aok.de](mailto:rabattvertraege@nds.aok.de)

Telefon: 0511870113378

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

#### **Rolurile acestei organizații:**

Cumpărător

Organizația care furnizează informații suplimentare cu privire la procedura de achiziții

Organizația care primește cererile de participare

### 8.1. ORG-0002

Denumire oficială: Vergabekammer des Bundes

Număr de înregistrare: Mögliche Rechtsmittelinstanz

Adresă poștală: Villemombler Straße 76

Localitate: Bonn

Cod poștal: 53123

Subdiviziunea țării (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Țara: Germania

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

Telefon: 02289499-0

#### **Rolurile acestei organizații:**

Organizația responsabilă cu căile de atac

## Informații privind anunțul

---

Identificatorul/versiunea anunțului: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01

Tip de formular: Procedură concurențială

Tip de anunț: Anunț de participare sau de concesiune - regim standard

Subtipul anunțului: 16

Data notificării expedierii: 01/03/2024 10:40:39 (UTC+00:00) ora Europei Occidentale, GMT

Limbile în care acest anunț este disponibil oficial: germană

Numărul de publicare al anunțului: 130858-2024

Numărul ediției JO S: 45/2024

Data publicării: 04/03/2024