

Nemčija – 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

Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev

Blago

## 1. Kupec

---

### 1.1. Kupec

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

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

Pravna vrsta kupca: Oseba javnega prava, ki jo obvladuje regionalni organ

Dejavnost javnega naročnika: Zdravje

## 2. Postopek

---

### 2.1. Postopek

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.

Identifikator postopka: 75853173-f311-434c-b69c-58505404a1f0

Notranji identifikator: AOK24041-991

Vrsta postopka: Odprti postopek

#### 2.1.1. Namen

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### 2.1.2. Kraj izvajanja

Podregija države (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)

Država: Nemčija

#### 2.1.4. Splošne informacije

Pravna podlaga:

Direktiva 2014/24/EU

sl-other -

#### 2.1.6. Razlogi za izključitev

Hujša kršitev poklicnih pravil: 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. Sklop

---

### 5.1. Sklop: 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.

Notranji identifikator: AOK24041-991

#### **5.1.1. Namen**

Vrsta javnega naročila: Blago

Glavna klasifikacijska oznaka (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

#### **5.1.2. Kraj izvajanja**

Podregija države (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)

Država: Nemčija

#### **5.1.6. Splošne informacije**

Pridržana udeležba: Udeležba ni pridržana.

Projekt javnega naročanja se ne financira s sredstvi EU

Javno naročilo je zajeto v Sporazumu o javnih naročilih: ne

To javno naročilo je primerno tudi za mala in srednja podjetja (MSP): ne

#### **5.1.7. Strateško javno naročanje**

Namen strateškega javnega naročanja: Ni strateškega naročanja

#### **5.1.9. Merila za izbor**

Merilo:

Vrsta: Drugo

Ime: Eignungskriterien

Opis: 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 AMIce-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.

Merilo:

Vrsta: Drugo

Ime: Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit

#### **5.1.11. Dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila**

Jeziki, v katerih so uradno na voljo dokumenti v zvezi z oddajo javnega naročila: nemščina

Naslov dokumentov v zvezi z oddajo javnega naročila: [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. Pogoji javnega naročila**

Pogoji za predložitev:

Elektronska predložitev: Ni dovoljeno

Jeziki, v katerih se lahko oddajo ponudbe ali prijave za sodelovanje: nemščina

Elektronski katalog: Ni dovoljeno

Variantne ponudbe: Ni dovoljeno

Ponudniki lahko predložijo več kot eno ponudbo: Ni dovoljeno

Rok za prejem ponodb: 28/02/2026 23:59:00 (UTC+1)

Informacije, ki se lahko dodajo po roku za predložitev:

Po presoji kupca se lahko vsi manjkajoči dokumenti v zvezi s ponudbo predložijo pozneje.

Dodatne informacije: Keine weiteren Angaben.

Informacije o javnem odpiranju:

Datum odprtja: 02/03/2026 08:00:00 (UTC+1)

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.

Pogoji javnega naročila:

Izvajanje javnega naročila je treba zagotoviti v okviru programov zaščitenega zaposlovanja: Ne

Elektronsko izdajanje računov: Ni dovoljeno

Uporabljeno bo elektronsko naročanje: ne

Uporabljeno bo elektronsko plačevanje: ne

#### **5.1.15. Tehnike**

Okvirni sporazum: Okvirni sporazum brez ponovnega odpiranja konkurence

Informacije o dinamičnem nabavnem sistemu: Ni dinamičnega nabavnega sistema

Elektronska dražba: ne

#### **5.1.16. Dodatne informacije, mediacija in revizija**

Organizacija za revizijo: Die Vergabekammern des Bundes

Informacije o rokih za revizijo: 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, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

Organizacija, ki obdeluje ponudbe: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse  
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

---

## 8. Organizacije

### 8.1. ORG-0001

Uradno ime: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse  
Registrska številka: DE271900642  
Poštni naslov: Virchowstr. 30  
Mesto: Eisenberg  
Poštna številka: 67304  
Podregija države (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)  
Država: Nemčija  
Kontaktna točka: Nadja Leier  
E-naslov: [am\\_vertraege@rps.aok.de](mailto:am_vertraege@rps.aok.de)  
Tel.: +49 6351403591  
Profil kupca: [https://www.aok-gesundheitspartner.de/rp/arsneimittel/open\\_house\\_verfahren/index.html](https://www.aok-gesundheitspartner.de/rp/arsneimittel/open_house_verfahren/index.html)

**Vloge te organizacije:**

Kupec  
Organizacija, ki daje na voljo dodatne informacije o postopku za oddajo javnega naročila  
Organizacija, ki prejema prijave za sodelovanje  
Organizacija, ki obdeluje ponudbe

**8.1. ORG-0002**

Uradno ime: Die Vergabekammern des Bundes  
Registrska številka: t:022894990  
Poštni naslov: Villemombler Str. 189  
Mesto: Bonn  
Poštna številka: 53123  
Podregija države (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)  
Država: Nemčija  
E-naslov: [vk@bundeskartellamt.bund.de](mailto:vk@bundeskartellamt.bund.de)  
Tel.: +4922894990

**Vloge te organizacije:**

Organizacija za revizijo

**8.1. ORG-0003**

Uradno ime: Beschaffungsamts des BMI  
Registrska številka: 994-DOEVD-83  
Mesto: Bonn  
Poštna številka: 53119  
Podregija države (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)  
Država: Nemčija  
E-naslov: [esender\\_hub@bescha.bund.de](mailto:esender_hub@bescha.bund.de)  
Tel.: +49228996100

**Vloge te organizacije:**

TED eSender

---

Informacije o obvestilu

Identifikator/različica obvestila: 180ca114-734e-432c-8c89-2137576c6059 - 01  
Vrsta obrazca: Javni razpis  
Vrsta obvestila: Obvestilo o koncesiji ali naročilu – standardna ureditev  
Podvrsta obvestila: 16  
Datum pošiljanja obvestila: 19/03/2024 00:00:00 (UTC+1)

Jeziki, v katerih je uradno dostopno to obvestilo: nemščina

Številka objave obvestila: 171628-2024

Številka izdaje UL S: 58/2024

Datum objave: 21/03/2024