

130858-2024 - Zadávání

Německo – Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky – 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

Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim

Dodávky

1. Kupující

1.1. Kupující

Oficiální název: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

E-mail: rabattvertraege@nds.aok.de

Právní forma kupujícího: Veřejnoprávní subjekt

Činnost veřejného zadavatele: Zdravotnictví

2. Řízení

2.1. Řízení

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

Popis: 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“).

Identifikátor řízení: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Interní identifikátor: TED OH Tolvaptan

Typ řízení: Otevřené

2.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33600000 Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

2.1.4. Obecné informace

Právní základ:

Směrnice 2014/24/EU

2.1.6. Důvody pro vyloučení

Přímý nebo nepřímý podíl na přípravě tohoto zadávacího řízení:

Účast na zločinném spolčení:

Dětská práce a jiné formy obchodování s lidmi:

Teroristické trestné činy nebo trestné činy spojené s teroristickými činnostmi:

Porušení povinností vyplývajících z pracovněprávních předpisů:

Dohody s jinými hospodářskými subjekty, jejichž cílem je narušení hospodářské soutěže:

Podvody:

Srovnatelná situace jako úpadek podle vnitrostátních právních předpisů:

Obchodní činnost je pozastavena:

Úpadek:

5.1. Část: LOT-0000

Název: 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“).

Popis: 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.

Interní identifikátor: TED OH Tolvaptan

5.1.1. Účel

Charakter smlouvy: Dodávky

Hlavní klasifikace (cpv): 33600000 Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

5.1.2. Místo plnění

Kdekoli

5.1.3. Odhadovaná doba trvání

Datum zahájení: 01/05/2024

Datum konce trvání: 30/04/2026

5.1.6. Obecné informace

Vyhrazená účast:

Účast není vyhrazena.

Projekt veřejných zakázek, který není financován z prostředků EU

Na zakázku se vztahuje Dohoda o vládních zakázkách: ne

5.1.9. Kritéria pro výběr

Kritérium:

Typ: Jiné

Popis výběrového kritéria: 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.

Informace o druhé fázi dvoufázového řízení:

Minimální počet uchazečů, kteří budou pozváni do druhé fáze řízení: 0

5.1.10. Kritéria pro zadání

Kritérium:

Typ: Cena

5.1.11. Zadávací dokumentace

Přístup k určité zadávací dokumentaci je omezený

Odůvodnění omezení přístupu k některým částem zadávací dokumentace: Ochrana zvlášť citlivých informací

Informace o důvěrných dokumentech jsou k dispozici na: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

5.1.12. Podmínky zadávání zakázek

Podmínky podání:

Elektronické podání: Nepovolena

Jazyky, v nichž lze podávat nabídky nebo žádosti o účast: němčina

Elektronický katalog: Nepovolena

Varianty: Nepovolena

Lhůta pro doručení nabídek: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+01:00) středoevropský čas, západoevropský letní čas

Doba, po kterou musí nabídka zůstat platná: 24 Měsíce

Informace o veřejném otvírání nabídek:

Datum otevření: 25/02/2026 13:00:00 (UTC+01:00) středoevropský čas, západoevropský letní čas

Smluvní podmínky:

Plnění zakázky musí být provedeno v rámci programů chráněného zaměstnání: Ne

Elektronická fakturace: Nepovolena

Bude použito elektronické objednávání: ne

Bude použita elektronická platba: ano

5.1.15. Techniky**Rámcová dohoda:**

Rámcová dohoda bez obnovení soutěže

Informace o dynamickém nákupním systému:

Žádný dynamický nákupní systém

Elektronická aukce: ne

5.1.16. Další informace, mediace a přezkum

Organizace příslušná pro přezkum: Vergabekammer des Bundes

Informace o lhůtách pro přezkum: 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.

Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Organizace přijímající žádosti o účast: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

8. Organizace

8.1. ORG-0001

Oficiální název: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Registrační číslo: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Odbor: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse
Poštovní adresa: Hildesheimer Str. 273
Obec: Hannover
PSC: 30519
Nižší územní jednotka země (NUTS): Region Hannover (DE929)
Země: Německo
Kontaktní místo: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement
E-mail: rabattvertraege@nds.aok.de
Telefon: 0511870113378
Internetová adresa: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

Úlohy této organizace:

Kupující
Organizace poskytující další informace o zadávacím řízení
Organizace přijímající žádosti o účast

8.1. ORG-0002

Oficiální název: Vergabekammer des Bundes
Registrační číslo: Mögliche Rechtsmittelinanz
Poštovní adresa: Villemombler Straße 76
Obec: Bonn
PSC: 53123
Nižší územní jednotka země (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Země: Německo
E-mail: vk@bundeskartellamt.bund.de
Telefon: 02289499-0

Úlohy této organizace:

Organizace příslušná pro přezkum

Oznámení - informace

Identifikátor oznámení/verze: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01
Druh formuláře: Zadávání
Typ oznámení: Oznámení o zahájení zadávacího nebo koncesního řízení – standardní režim
Podtyp oznámení: 16
Datum odeslání oznámení: 01/03/2024 10:40:39 (UTC+00:00) západoevropský čas
Jazyky, v nichž je toto oznámení oficiálně k dispozici: němčina
Číslo zveřejnění oznámení: 130858-2024
Číslo vydání v řadě S Úř. věst.: 45/2024
Datum zveřejnění: 04/03/2024