

Německo-Eisenberg: Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

OJ S 195/2023 10/10/2023

Oznámení o zahájení zadávacího řízení**Dodávky****Právní základ:**

směrnice 2014/24/EU

Oddíl I: Veřejný zadavatel

I.1. Název a adresa

Úřední název: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

Poštovní adresa: Virchowstraße 30

Obec: Eisenberg

Kód NUTS: DEB Rheinland-Pfalz

PSČ: 67304

Země: Německo

E-mail: am_vertraege@rps.aok.de

Tel.: +49 6351403591

Internetové adresy:Hlavní adresa: www.aok.de/rheinland-pfalz-saarland/**I.3. Komunikace**Přístup k zadávací dokumentaci je omezen. Další informace lze získat na: www.aok-gesundheitspartner.de/rp/arsneimittel/open_house_verfahren/index.html

Další informace lze získat na výše uvedené adrese

Nabídky nebo žádosti o účast musí být zaslány na následující adresu:

Úřední název: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

Poštovní adresa: Virchowstraße 30

Obec: Eisenberg

PSČ: 67304

Země: Německo

Kontaktní osoba: Nadja Leier

Tel.: +49 6351403591

E-mail: am_vertraege@rps.aok.de

Kód NUTS: DEB Rheinland-Pfalz

Internetové adresy:Hlavní adresa: www.aok-gesundheitspartner.de/rp/arsneimittel/open_house_verfahren/index.html**I.4. Druh veřejného zadavatele**

Veřejnoprávní instituce

I.5. Hlavní předmět činnosti

Zdravotnictví

Oddíl II: Předmět

II.1. Rozsah veřejné zakázky

II.1.1. Název

Abschluss nicht exklusiver Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8/130c Abs. 1 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Bexaroten (L01XF03) im Rahmen eines sogenannten Open-House-Modells.

II.1.2. Hlavní kód CPV

33600000 Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

II.1.3. Druh zakázky

Dodávky

II.1.4. Stručný popis

Abschluss nicht exklusiver Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8/130c Abs. 1 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Bexaroten (L01XF03) innerhalb des Zeitraumes vom 01.12.2023 bis zum 31.11.2025 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.

II.1.5. Předpokládaná celková hodnota

II.1.6. Informace o částech

Zakázka je rozdělena na části: ne

II.2. Popis

II.2.3. Místo plnění

Kód NUTS: DEB Rheinland-Pfalz

Kód NUTS: DEC Saarland

II.2.4. Popis zakázky

Die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse bietet allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen ohne Auswahlentscheidung Rabattverträge mit dem Wirkstoff Bexaroten (L01XF03) 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 01.12.2023. 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 sechs 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 I.1) genannten Kontaktadresse die Teilnahmeunterlagen sowie die Vertragsunterlagen anfordern. Verträge zu dem Wirkstoff Bexaroten (L01XF03) werden erstmalig mit Wirkung zum 01.12.2023 abgeschlossen. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden möchten, haben die einzureichenden Vertragsunterlagen bis zum 31.10.2023 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 vierundzwanzigmonatigen 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 weitest gehendes 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.

II.2.5. Kritéria pro zadání zakázky

Níže uvedená kritéria

Cena

II.2.6. Předpokládaná hodnota

II.2.7. Doba trvání zakázky, rámcové smlouvy či dynamického nákupního systému

Začátek: 01/12/2023 Konec: 30/11/2025

Tuto zakázku lze obnovit: ne

II.2.10. Informace o variantách

Budou přijímány varianty: ne

II.2.11. Informace o opcích

Opce: ne

II.2.13. Informace o financování z prostředků Evropské unie

Zakázka se vztahuje k projektu a/nebo programu financovanému z prostředků Evropské unie:
ne

II.2.14. Další informace

Verfahrensnummer: AOK23125-991

Oddíl III: Právní, ekonomické, finanční a technické informace

III.1. Podmínky účasti

III.1.3. Technická a odborná způsobilost

Seznam a stručný popis kritérií pro výběr:

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.

III.2. Podmínky vztahující se k zakázce

III.2.2. Podmínky realizace zakázky

Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit.

Oddíl IV: Řízení

IV.1. Popis

IV.1.1. Druh řízení

Otevřené řízení

IV.1.3. Informace o rámcové smlouvě nebo dynamickém nákupním systému

IV.1.8. Informace o Dohodě o veřejných zakázkách (GPA)

Na zakázku se vztahuje Dohoda o veřejných zakázkách: ne

IV.2. Administrativní informace

IV.2.2. Lhůta pro doručení nabídek nebo žádostí o účast

Datum: 30/09/2025 Místní čas: 23:59

IV.2.3. Předpokládané datum odeslání výzvy v k podání nabídek nebo účasti vybraným zájemcům

IV.2.4. Jazyk nebo jazyky, ve kterých mohou být podávány nabídky nebo žádosti o účast

Němčina

IV.2.7. Podmínky pro otevírání nabídek

Datum: 01/10/2025 Místní čas: 08:00

Místo:

Bei dem unter Punkt IV.2.7) 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.

Oddíl VI: Doplňující informace

VI.1. Informace o opakování zakázek

Jde o opakovanou zakázku: ne

VI.3. Další informace

VI.4. Přezkumná řízení

VI.4.1. Orgán příslušný k přezkumu

Úřední název: Die Vergabekammern des Bundes

Poštovní adresa: Villemombler Str. 76

Obec: Bonn

PSC: 53123

Země: Německo

E-mail: vk@bundeskartellamt.bund.de

Tel.: +49 22894990

Fax: +49 2289499163

VI.4.3. Přezkumné řízení

Přesné informace o lhůtách pro přezkumná řízení:

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..."

VI.5. Datum odeslání tohoto oznámení

05/10/2023