

Tyskland-Erfurt: Lægemedler
OJ S 91/2021 11/05/2021
Udbudsbekendtgørelse
Varer

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

Del I: Ordregivende myndighed

I.1. Navn og adresser

Officielt navn: AOK Plus – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

Postadresse: Augustinerstraße 38

By: Erfurt

NUTS-kode: DEG01 Erfurt, Kreisfreie Stadt

Postnummer: 99084

Land: Tyskland

Kontaktperson: Unternehmensbereich Corporate Governance, Geschäftsbereich Zentrale Vergabestelle, z. H. Herrn Rechtsanwalt Sören Rabe

E-mail: vergabestelle@plus.aok.de

Internetadresse(r):

Overordnet internetadresse: <https://plus.aok.de>

I.3. Kommunikation

Udbudsmaterialet er gratis, ubegrænset og fuldt tilgængeligt på: <https://plus.aok.de>

Yderligere oplysninger fås på den ovennævnte adresse

Bud eller ansøgninger om deltagelse skal sendes til den ovennævnte adresse

I.4. Type ordregivende myndighed

Offentligretligt organ

I.5. Hovedaktivitet

Sundhed

Del II: Genstand

II.1. Udbuddets omfang**II.1.1. Betegnelse**

Nicht-exklusiver Arzneimittel-Rabattvereinbarungen nach § 130 a Abs. 8 SGB V mit jederzeitiger Abschlussmöglichkeit zur Wirkstoffkombination Fusidinsäure/Betamethason (ATC-Code nach WHO: D07CC01)

Sagsnr.: 80/2021-OH

II.1.2. Hoved-CPV-kode

33600000 Lægemedler

II.1.3. Kontrakttype

Varer

II.1.4. Kort beskrivelse

Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von nicht-exklusiven Rabattvereinbarungen nach § 130 a Abs. 8 SGB V für Arzneimittel zur Wirkstoffkombination Fusidinsäure/Betamethason (ATC-Code nach WHO: D07CC01) im Rahmen eines sog. „open-house-Modells“. Allen interessierten und geeigneten pharmazeutischen Unternehmen wird unter Vorgabe einheitlicher Konditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens der Abschluss zu einer Rabattvereinbarung nach § 130 a Abs. 8 SGB V angeboten. Eine Exklusivität ist nicht gegeben. Die Abnahmemenge ist bei Abschluss der Vereinbarung unbekannt und insbesondere von der Nachfrage der Versicherten, der Entwicklung der Zahl der Versicherten, von dem Ordnungsverhalten der Vertragsärzte und dem Abgabe- und Bevorratungsverhalten der öffentlichen Apotheken abhängig. Die Auftraggeberin garantiert keine Mindestabnahmemengen.

Weitere Informationen siehe Punkt II.2.4) der Bekanntmachung.

II.1.5. Anslæt samlet værdi

II.1.6. Oplysninger om delkontrakter

Kontrakten er opdelt i delkontrakter: nej

II.2. Beskrivelse

II.2.3. Udførelsessted

NUTS-kode: DED Sachsen

NUTS-kode: DEG Thüringen

II.2.4. Beskrivelse af udbuddet

Der Abschluss der Vereinbarung kann jederzeit und zu den gleichen Bedingungen erfolgen. Individuelle Vertragsverhandlungen werden nicht durchgeführt.

Interessierte pharmazeutische Unternehmen können über die unter I.1) genannte E-Mail-Adresse die Teilnahmeunterlagen (Rabattvereinbarung, Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen, Konformitätserklärung) anfordern. Vereinbarungen im Rahmen dieses Modells werden im Zeitraum vom 16.6.2021 bis 31.7.2023 geschlossen. Interessenten haben die vollständig ausgefüllten und unterzeichneten Teilnahmeunterlagen (Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen, Rabattvereinbarung in 2-facher Ausführung, Konformitätserklärung) erstmals bis zum 15.6.2021, danach bis zum 15. eines Monats, auf postalischen Weg bei der unter I.1) genannten Stelle einzureichen. Es kommt auf den Zugang bei der AOK Plus an. Fällt der 15. eines Monats auf einen Sonnabend, Sonn- oder bundesweit gesetzlichen Feiertag, so tritt an die Stelle eines solchen Tages der nächste Werktag. Bei späterem Eingang (nach dem 15.6.2021 bzw. 15. eines Monats) werden die eingereichten Teilnahmeunterlagen zum 15. des darauffolgenden Monats berücksichtigt.

Die Rabattvereinbarung tritt bei Unterzeichnung beider Parteien bis einschließlich 31.7.2021 am 1.8.2021 in Kraft. Liegt der Zeitpunkt der Unterzeichnung der AOK Plus nach dem 31.7.2021, tritt diese Rabattvereinbarung in Kraft, sobald die AOK Plus nach Eingang der vollständigen und durch den pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten Unterlagen die Rabattvereinbarung unterzeichnet hat. Die Unterzeichnung erfolgt bis zum Ablauf des Monats, in dem die Teilnahmeunterlagen bei der AOK Plus eingegangen sein müssen. Organisatorisch ist ein Vorlauf von ca. einem halben Monat seitens der AOK Plus notwendig, um die Meldungen der Rabattvereinbarung vorzunehmen. Die initiale Kennzeichnung der Rabattarzneimittel in der Apothekensoftware erfolgt ab dem zweiten Monat, der auf die Eingangsfrist der Teilnahmeunterlagen folgt. Bei Änderungen bzw. Neufestsetzungen der Fristen für die Stichtagsmeldungen im bundesweiten AOK-Vertragsmeldeportal DatRabatt kann dieser Zeitpunkt variieren. Mit allen pharmazeutischen Unternehmern, die die Teilnahmevoraussetzungen erfüllen und dies durch ihre Unterschrift auf den angeforderten

Unterlagenbestätigen, wird eine Rabattvereinbarung abgeschlossen. Der Vertrag endet spätestens am 31.7.2023, unabhängig vom Datum des Vertragsschlusses. Die AOK Plus behält sich vor, das open-house-Verfahren insbesondere im Falle des Abschlusses von exklusiven Rabattvereinbarungen vorzeitig zu beenden. In diesem Fall enden die bereits geschlossenen Verträge nach Maßgabe der vertraglichen Bestimmungen. Den Erfahrungen der AOK Plus nach treten exklusive Rabattvereinbarungen in der Regel 8 bis 12 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 diesbezüglich regelmäßig im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union zu informieren.

II.2.5. Tildelingskriterier

de nedenfor anførte kriterier
Pris

II.2.6. Anslået værdi

II.2.7. Varighed af kontrakten, rammeaftalen eller det dynamiske indkøbssystem

Start: 16/06/2021 Slut: 31/07/2023
Denne kontrakt kan forlænges: nej

II.2.10. Oplysninger om alternative tilbud

Alternative tilbud vil blive taget i betragtning: nej

II.2.11. Oplysninger om optioner

Optioner: nej

II.2.13. Oplysninger om EU-midler

Udbuddet vedrører et EU-finansieret projekt og/eller program: nej

II.2.14. Yderligere oplysninger

Del III: Juridiske, økonomiske, finansielle og tekniske oplysninger

III.1. Betingelser for deltagelse

III.1.1. Egnethed til at udøve en erhvervsaktivitet, herunder krav om optagelse i erhvervs- eller handelsregistre

Liste over og kort beskrivelse af betingelser:
— Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen.

III.2. Kontraktbetingelser

III.2.2. Kontraktudførelsesvilkår

Darlegung der besonderen Bedingungen: Gemäß § 130 a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG 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.

Del IV: Procedure

IV.1. Beskrivelse

IV.1.1. Proceduretype

Offentligt udbud

IV.1.3. Oplysninger om rammeaftale eller dynamisk indkøbssystem

IV.1.8. Oplysninger om GPA-aftalen om offentlige udbud

Dette udbud er omfattet af GPA-aftalen: ja

IV.2. Administrative oplysninger

IV.2.2. Frist for modtagelse af bud eller ansøgninger om deltagelse

Dato: 31/07/2023 Tidspunkt: 23:59

IV.2.3. Forventet dato for afsendelse af opfordringer til at afgive bud eller at deltage til udvalgte ansøgere

IV.2.4. Sprog, der må benyttes ved afgivelse af tilbud eller ansøgninger om deltagelse

Tysk

IV.2.7. Betingelser for åbning af bud

Dato: 31/07/2023 Tidspunkt: 23:59

Del VI: Supplerende oplysninger

VI.1. Oplysninger om gentagelse

Dette er et tilbagevendende offentligt indkøb: nej

VI.3. Yderligere oplysninger

Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergaberichtlinie (2014/24/EU) bzw. des Vergaberechts. Um ein weitest gehendes Maß an Transparenz für die beabsichtigten Vertragsschlüsse zu gewährleisten, erfolgt die Veröffentlichung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union. In Ermangelung eines entsprechenden Veröffentlichungsformulars wird die Auftragsbekanntmachung genutzt. Die daraus resultierenden Vorgaben („Pflichtfelder“), wie bspw. die Verfahrensbezeichnung „offenes Verfahren“, „Zuschlagskriterien“ und „Bedingungen für die Öffnung der Angebote“ 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. Die Angaben unter Ziffer VI.4) erfolgen daher ebenfalls nur hilfsweise.

VI.4. Klageprocedurer

VI.4.1. Organ med ansvar for klageprocedurerne

Officielt navn: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Postadresse: Villemombler Straße 76

By: Bonn

VI.4.3. Klageprocedure

Præcise oplysninger om klagefrist(er):

Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB): „§ 134 Informations- und Wartepflicht:

(1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist.

(2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf 10 Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an.

(3) Die Informationspflicht entfällt in Fällen, in denen das Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb wegen besonderer Dringlichkeit gerechtfertigt ist...

§ 135 Unwirksamkeit:

(1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat...

§ 160 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...

§ 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. Dato for afsendelse af denne bekendtgørelse

06/05/2021