684145-2024 - Wettbewerb

Deutschland – Arzneimittel – Abschluss nicht exkl. Arzneimittel-Rabattvereinb. nach § 130a Abs. 8 SGB V im Wege eines Open-House-Modells zum Wirkstoff Infliximab zur subkutanen Injektion (ATC-Code nach WHO: L04AB02)
OJ S 219/2024 11/11/2024
Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen
E-Mail: vergabestelle@plus.aok.de
Rechtsform des Erwerbers: Von einer regionalen Gebietskörperschaft kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts
Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Abschluss nicht exkl. Arzneimittel-Rabattvereinb. nach § 130a Abs. 8 SGB V im Wege eines Open-House-Modells zum Wirkstoff Infliximab zur subkutanen Injektion (ATC-Code nach WHO: L04AB02)
Beschreibung: Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss nicht exklusiver Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V über Arzneimittel mit dem Wirkstoff Infliximab zur subkutanen Injektion (ATC-Code nach WHO: L04AB02). Der Vertragsabschluss erfolgt im Rahmen eines sog. Open-House-Modells, d. h. ein Vertragsabschluss steht innerhalb des Teilnahmezeitraums allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen offen, sofern diese die Teilnahmevoraussetzungen erfüllen und akzeptieren. Dies hat zur Folge, dass individuelle Vertragsverhandlungen nicht geführt werden und eine (Liefer-)Exklusivität nicht gegeben ist. Es wird darauf hingewiesen, dass die Abnahmemenge unbekannt ist, da diese von der Nachfrage und der Entwicklung der Versichertenzahl, von dem Verordnungsverhalten der Ärzte sowie dem Abgabe- und Bevorratungsverhalten der öffentlichen Apotheken abhängig ist. Mindestabnahmemengen werden demensprechend nicht garantiert. Interessierte pharmazeutische Unternehmer können die Teilnahmeunterlagen über den Projektraum des Deutschen Vergabeportals (DTVP) herunterladen. Dazu ist zunächst ein Antrag auf Zugang zum Projektraum erforderlich. Nach erfolgter Freischaltung durch die Auftraggeberin kann anschließend auf die Teilnahmeunterlagen zugegriffen werden. Die einzureichenden Unterlagen ergeben sich aus den im Projektraum hinterlegten Dokumenten "Anschreiben" und "Erläuterungen der Vertragsbedingungen". Die Kommunikation, einschließlich der Übermittlung der Teilnahmeunterlagen, erfolgt elektronisch über das Vergabeportal DTVP; Einzelheiten hierzu sind den zuvor genannten Dokumenten zu entnehmen. Etwaige anderslautende Angaben in der Auftragsbekanntmachung sind technischen Gründen geschuldet und beanspruchen keine Verbindlichkeit. Teilnahmeanträge können erstmals bis zum 03.12.2024 eingereicht werden. Alle weiteren Einreichungsfristen entnehmen Sie bitte der im Projektraum hinterlegten Anlage "Einreichungsfristen". Fällt der Tag der Einreichungsfrist auf einen Sonnabend, Sonntag oder bundesweit gesetzlichen Feiertag, so tritt an die Stelle eines solchen Tages der nächste Werktag. Bei verspätetem

Zugang werden die eingereichten Teilnahmeanträge zur nächsten Einreichungsfrist berücksichtigt. Die Rabattvereinbarung endet, unabhängig vom Datum des Vertragsschlusses, spätestens zum 31.12.2026. Die Auftraggeberin behält sich vor, das Open-House-Verfahren vorzeitig zu beenden, insbesondere im Falle des Abschlusses exklusiver Rabattvereinbarungen; in diesem Fall enden die bereits geschlossenen Rabattvereinbarungen nach Maßgabe der vertraglichen Bestimmungen. Den Erfahrungen der Auftraggeberin nach treten exklusive Rabattvereinbarungen in der Regel 8 bis 12 Monate nach der Veröffentlichung der entsprechenden Auftragsbekanntmachung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.
Kennung des Verfahrens: cb06cd4f-9c36-4392-9805-4f6624aba0fb
Interne Kennung: 173/2024-OH
Verfahrensart: Offenes Verfahren
Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

2.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Sternplatz 7
Stadt: Dresden
Postleitzahl: 01067
Land, Gliederung (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)
Land: Deutschland
Zusätzliche Informationen: Bundesrepublik Deutschland; Freistaat Sachsen und Freistaat Thüringen

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: Bekanntmachungs-ID: CXP4YRY5Y9J 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" und "Zuschlagskriterien" 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. Bei der geplanten Höchstzahl an Beteiligten an der Rahmenvereinbarung handelt es sich ebenfalls um ein Pflichtfeld. Die gemachte Angabe ist allein der Nutzung dieses Formulars geschuldet.
Rechtsgrundlage:
Richtlinie 2014/24/EU
vgv -

2.1.6. Ausschlussgründe

Rein innerstaatliche Ausschlussgründe:
Der Zahlungsunfähigkeit vergleichbare Lage gemäß nationaler Rechtsvorschriften:
Korruption:
Beteiligung an einer kriminellen Vereinigung:
Vereinbarungen mit anderen Wirtschaftsteilnehmern zur Verzerrung des Wettbewerbs:

Verstoß gegen umweltrechtliche Verpflichtungen:
Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung:
Betrugsbekämpfung:
Kinderarbeit und andere Formen des Menschenhandels:
Zahlungsunfähigkeit:
Verstoß gegen arbeitsrechtliche Verpflichtungen:
Verwaltung der Vermögenswerte durch einen Insolvenzverwalter:
Falsche Angaben, verweigerte Informationen, die nicht in der Lage sind, die erforderlichen Unterlagen vorzulegen, und haben vertrauliche Informationen über dieses Verfahren erhalten.:
Interessenkonflikt aufgrund seiner Teilnahme an dem Vergabeverfahren:
Direkte oder indirekte Beteiligung an der Vorbereitung des Vergabeverfahrens:
Schwere Verfehlung im Rahmen der beruflichen Tätigkeit:
Vorzeitige Beendigung, Schadensersatz oder andere vergleichbare Sanktionen:
Verstoß gegen sozialrechtliche Verpflichtungen:
Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge:
Einstellung der gewerblichen Tätigkeit:
Entrichtung von Steuern:
Terroristische Straftaten oder Straftaten im Zusammenhang mit terroristischen Aktivitäten:

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Abschluss nicht exkl. Arzneimittel-Rabattvereinb. nach § 130a Abs. 8 SGB V im Wege eines Open-House-Modells zum Wirkstoff Infliximab zur subkutanen Injektion (ATC-Code nach WHO: L04AB02)
Beschreibung: Siehe Kurzbeschreibung
Interne Kennung: 173/2024-OH

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Sternplatz 7
Stadt: Dresden
Postleitzahl: 01067
Land, Gliederung (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)
Land: Deutschland
Zusätzliche Informationen: Bundesrepublik Deutschland; Freistaat Sachsen und Freistaat Thüringen

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 04/12/2024
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Bezeichnung: Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen im Sinne der §§ 123, 124 GWB
Beschreibung des Eignungskriteriums: Zur Prüfung des Nichtvorliegens von zwingenden oder fakultativen Aus-schlussgründen im Sinne der §§ 123, 124 GWB ist die Anlage "Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen" mit den Teilnahmeunterlagen ausgefüllt einzureichen.

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Bezeichnung: Eigenerklärung im Zusammenhang mit den Russland-Sanktionen der EU (betrifft: Art. 5k der Verordnung (EU) 2022/576)
Beschreibung des Eignungskriteriums: Mit EU-Verordnung Nr. 833/2014 in der Fassung des Art. 1 Ziff. 23 der Verordnung (EU) 2022/576 des Rates vom 8. April 2022 wurden umfang-reiche Sanktionen gegen Russland normiert. Unter anderem besteht nach Art. 5k dieser Verordnung für öffentliche Auftraggeber bei Aufträgen oberhalb der EU-Schwellenwerte ein Zuschlags- und ein Vertragserfüllungsverbot. Danach dürfen keine öffentlichen Aufträge an Personen oder Unternehmen vergeben werden, die einen Bezug zu Russland aufweisen. Unter Verwendung der Anlage "Eigenerklärung Russlandsanktionen" hat der Bieter daher zu erklären, dass weder er noch ein am Auftrag beteiligtes Unternehmen einen Bezug zu Russland im Sinne der o.g. Vorschrift aufweist.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4YRY5Y9J/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:
URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4YRY5Y9J

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Nicht zulässig
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Nicht zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 31/12/2026 23:58:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die AOK PLUS behält sich vor die pharmazeutischen Unternehmer unter Einhaltung der Grundsätze der Transparenz und der Gleichbehandlung aufzufordern, fehlende, unvollständige oder fehlerhafte Unterlagen (insbesondere Erklärungen, Angaben und Nachweise) nachzureichen, zu vervollständigen oder zu korrigieren (Nachforderung). Die Unterlagen sind vom pharmazeutischen Unternehmer nach Aufforderung durch die AOK

PLUS innerhalb einer nach dem Kalender bestimmten Frist vorzulegen. Werden die nachgeforderten Unterlagen nicht innerhalb der Frist vorgelegt, kann der Teilnahmeantrag ausgeschlossen oder erst zur nächsten Einreichungsfrist berücksichtigt werden.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 31/12/2026 23:59:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a 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.

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 999

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes

Informationen über die Überprüfungsfristen: Genaue Angaben zu den Fristen für die Einlegung von Rechtsbehelfen: 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 zehn 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 zehn 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..."
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen
TED eSender: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen
Registrierungsnummer: DE256878834
Postanschrift: Augustinerstraße 38
Stadt: Erfurt
Postleitzahl: 99084
Land, Gliederung (NUTS): Erfurt, Kreisfreie Stadt (DEG01)
Land: Deutschland
Kontaktperson: Geschäftsbereich Personal und Services, Zentrale Vergabestelle
E-Mail: vergabestelle@plus.aok.de
Telefon: +49 80010590-80071
Fax: +49 8001059002-116
Rollen dieser Organisation:
Beschaffer
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Die Vergabekammern des Bundes
Registrierungsnummer: keine Angabe
Postanschrift: Kaiser-Friedrich-Straße 16
Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53113
Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Deutschland
E-Mail: vk@bundeskartellamt.bund.de
Telefon: +49 228-9499-0
Fax: +49 228-9499-163
Rollen dieser Organisation:
Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registrierungsnummer: 0204:994-DOEVD-83
Stadt: Bonn
Postleitzahl: 53119
Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Deutschland
E-Mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100
Rollen dieser Organisation:
TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 90ead563-7aac-4518-9cb3-8b4d7c1d41e6 - 01
Formulartyp: Wettbewerb
Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Unterart der Bekanntmachung: 16
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 08/11/2024 07:32:09 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 684145-2024
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 219/2024
Datum der Veröffentlichung: 11/11/2024