

759034-2024 - Wettbewerb

Deutschland – Arzneimittel – Abschluss nicht exklusiver Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8 /130c Abs. 1 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dornase alfa (R05CB13) im Rahmen eines sogenannten Open-House-Modells.

OJ S 242/2024 12/12/2024

**Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Lieferleistungen**

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

E-Mail: am_vertraege@rps.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 exklusiver Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8/130c Abs. 1 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dornase alfa (R05CB13) im Rahmen eines sogenannten Open-House-Modells.

Beschreibung: Abschluss nicht exklusiver Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8/130c Abs. 1 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dornase alfa (R05CB13) innerhalb des Zeitraumes vom 01.02.2025 bis zum 31.01.2027 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.

Kennung des Verfahrens: daa6ef0d-12f0-4f05-ab6c-501673b46eb8

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

2.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)

Land: Deutschland

Zusätzliche Informationen: Keine

2.1.4. Allgemeine Informationen

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

other -

2.1.6. Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Bekanntmachung

Schwerwiegendes berufliches Fehlverhalten: 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. Los

5.1. Los: LOT-0000

Titel: Abschluss nicht exklusiver Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8/130c Abs. 1 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Dornase alfa (R05CB13) im Rahmen eines sogenannten Open-House-Modells.

Beschreibung: Die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse bietet allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen ohne Auswahlentscheidung Rabattverträge mit dem Wirkstoff Dornase alfa (R05CB13) 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 01.02.2025. 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 genannten Kontaktadresse die Teilnahmeunterlagen sowie die Vertragsunterlagen anfordern. Verträge zu dem Wirkstoff Dornase alfa (R05CB13) werden erstmalig mit Wirkung zum 01.02.2025 abgeschlossen. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden möchten, haben die einzureichenden Vertragsunterlagen bis zum 31.12.2024 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.

Interne Kennung: AOK24155-991

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Land, Gliederung (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)

Land: Deutschland

Zusätzliche Informationen: Keine

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/02/2025

Enddatum der Laufzeit: 31/01/2027

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: nein

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

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Maßnahmen zur Sicherstellung der Qualität

Beschreibung des Eignungskriteriums: 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 AMLce-Datenbank bei Vertragsschluss verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil der AMLce-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 AMLce-Datenbank glaubhaft zu machen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://www.aok-gesundheitspartner.de/rp/arzneimittel/open_house_verfahren/index.html

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Nicht zulässig

Begründung, warum eine elektronische Einreichung nicht möglich ist: Schutz besonders sensibler Informationen

Beschreibung: Einreichung im Original erforderlich

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: 30/11/2026 23:59:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 2 Jahre

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können alle fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.

Zusätzliche Informationen: Keine

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 01/12/2026 08:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Eröffnungstermin — Beschreibung: 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.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Elektronische Rechnungsstellung: Nicht zulässig
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

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: 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..."

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

8. Organisationen

8.1. ORG-0000

Offizielle Bezeichnung: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

Registrierungsnummer: DE271900642

Postanschrift: Virchowstr. 30

Stadt: Eisenberg

Postleitzahl: 67304

Land, Gliederung (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)

Land: Deutschland

Kontaktperson: Nadja Leier

E-Mail: am_vertraege@rps.aok.de

Telefon: +49 6351403591

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Die Vergabekammern des Bundes

Registrierungsnummer: t:022894990

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: +4922894990

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0002

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: f38e3f1d-ebec-4df8-9885-d9a4d2d3266d - 01

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 11/12/2024 00:00:00 (UTC+01:00)

Mitteuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 759034-2024

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 242/2024

Datum der Veröffentlichung: 12/12/2024