

Γερμανία – Φαρμακευτικά προϊόντα – 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

Προκήρυξη σύμβασης ή σύμβασης παραχώρησης — τυποποιημένο καθεστώς
Προμήθειες

1. Αγοραστής

1.1. Αγοραστής

Επίσημη ονομασία: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Email: rabattvertraege@nds.aok.de

Νομική μορφή αγοραστή: Οργανισμός δημοσίου δικαίου

Δραστηριότητα της αναθέτουσας αρχής: Υγεία

2. Διαδικασία

2.1. Διαδικασία

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

Περιγραφή: 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“).

Αναγνωριστικό διαδικασίας: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Εσωτερικό αναγνωριστικό: TED OH Tolvaptan

Είδος διαδικασίας: Ανοικτή

2.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Προμήθειες

Κύρια ταξινόμηση (cpv): 33600000 Φαρμακευτικά προϊόντα

2.1.4. Γενικές πληροφορίες

Νομική βάση:

Οδηγία 2014/24/EE

2.1.6. Λόγοι αποκλεισμού

Άμεση ή έμμεση συμμετοχή στην κατάρτιση της παρούσας διαδικασίας σύναψης σύμβασης:

Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση:

Παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων:

Τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες:

Παράβαση υποχρεώσεων στους τομείς του εργατικού δικαίου:

Συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού:

Απάτη:

Κατάσταση ανάλογη της πτώχευσης, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας:

Αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων:

Πτώχευση:

5. Παρτίδα

5.1. Παρτίδα: LOT-0000

Τίτλος: 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“).

Περιγραφή: 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.

Εσωτερικό αναγνωριστικό: TED OH Tolvaptan

5.1.1. Σκοπός

Χαρακτήρας της σύμβασης: Προμήθειες

Κύρια ταξινόμηση (cpv): 33600000 Φαρμακευτικά προϊόντα

5.1.2. Τόπος εκτέλεσης

Οπουδήποτε

5.1.3. Εκτιμώμενη διάρκεια

Ημερομηνία έναρξης: 01/05/2024

Ημερομηνία λήξης διάρκειας: 30/04/2026

5.1.6. Γενικές πληροφορίες

Κατ' αποκλειστικότητα συμμετοχή: Δεν παραχωρείται συμμετοχή.

Έργο δημόσιων συμβάσεων που δεν χρηματοδοτείται από τα ταμεία της ΕΕ

Η δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τη συμφωνία για τις δημόσιες συμβάσεις (ΣΔΣ): όχι

5.1.9. Κριτήρια επιλογής

Κριτήριο:

Είδος: Άλλο

Περιγραφή: 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.

Πληροφορίες σχετικά με το δεύτερο στάδιο σε διαδικασία δύο σταδίων:

Ελάχιστος αριθμός υποψηφίων που θα κληθούν να συμμετάσχουν στο δεύτερο στάδιο της διαδικασίας: 0

5.1.10. Κριτήρια ανάθεσης

Κριτήριο:

Είδος: Τιμή

5.1.11. Έγγραφα δημοσίων συμβάσεων

Η πρόσβαση σε ορισμένα έγγραφα της σύμβασης είναι περιορισμένη

Αιτιολόγηση του περιορισμού της πρόσβασης σε ορισμένα έγγραφα της δημόσιας σύμβασης:

Προστασία ιδιαίτερα ευαίσθητων πληροφοριών

Πληροφορίες σχετικά με τα προστατευμένα έγγραφα διατίθενται στη διεύθυνση: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

5.1.12. Όροι δημοσίων συμβάσεων

Όροι υποβολής:

Ηλεκτρονική υποβολή: Δεν επιτρέπεται

Γλώσσες στις οποίες μπορούν να υποβληθούν οι προσφορές ή οι αιτήσεις συμμετοχής: γερμανικά

Ηλεκτρονικός κατάλογος: Δεν επιτρέπεται

Παραλλαγές: Δεν επιτρέπεται

Προθεσμία παραλαβής των προσφορών: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+1)

Προθεσμία μέχρι την οποία η προσφορά πρέπει να παραμείνει σε ισχύ: 24 Μήνες

Πληροφορίες σχετικά με τη δημόσια αποσφράγιση:

Ημερομηνία αποσφράγισης: 25/02/2026 13:00:00 (UTC+1)

Όροι της σύμβασης:

Η σύμβαση πρέπει να εκτελείται στο πλαίσιο προγραμμάτων προστατευόμενης απασχόλησης:

Όχι

Ηλεκτρονική τιμολόγηση: Δεν επιτρέπεται

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική παραγγελία: όχι

Θα χρησιμοποιηθεί ηλεκτρονική πληρωμή: ναι

5.1.15. Τεχνικές

Συμφωνία-πλαίσιο: Συμφωνία-πλαίσιο, χωρίς επανεκκίνηση διαγωνισμού

Πληροφορίες σχετικά με το δυναμικό σύστημα αγορών: Κανένα δυναμικό σύστημα αγορών

Ηλεκτρονικός πλειστηριασμός: όχι

5.1.16. Περαιτέρω πληροφορίες, διαμεσολάβηση και προσφυγή

Οργανισμός προσφυγής: Vergabekammer des Bundes

Πληροφορίες σχετικά με τις προθεσμίες επανεξέτασης: 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.

Οργανισμός παροχής πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με τη διαδικασία δημοσίων συμβάσεων: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Οργανισμός παραλαβής αιτήσεων συμμετοχής: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

8. Οργανισμοί

8.1. ORG-0001

Επίσημη ονομασία: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Αριθμός καταχώρισης: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Τμήμα: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Ταχυδρομική διεύθυνση: Hildesheimer Str. 273
Πόλη: Hannover
Ταχυδρομικός κώδικας: 30519
Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Region Hannover (DE929)
Χώρα: Γερμανία
Πρόσωπο επικοινωνίας: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement
Email: rabattvertraege@nds.aok.de
Τηλέφωνο: 0511870113378
Ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

Αγοραστής
Οργανισμός παροχής πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με τη διαδικασία δημοσίων συμβάσεων
Οργανισμός παραλαβής αιτήσεων συμμετοχής

8.1. ORG-0002

Επίσημη ονομασία: Vergabekammer des Bundes
Αριθμός καταχώρισης: Mögliche Rechtsmittelinstanz
Ταχυδρομική διεύθυνση: Villemombler Straße 76
Πόλη: Bonn
Ταχυδρομικός κώδικας: 53123
Υποδιαίρεση χώρας (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Χώρα: Γερμανία
Email: vk@bundeskartellamt.bund.de
Τηλέφωνο: 02289499-0

Ρόλοι αυτού του οργανισμού:

Οργανισμός προσφυγής

Πληροφορίες προκήρυξης

Αναγνωριστικό/έκδοση προκήρυξης: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01
Είδος εντύπου: Ανταγωνισμός
Είδος προκήρυξης:
Προκήρυξη σύμβασης ή σύμβασης παραχώρησης — τυποποιημένο καθεστώς
Υποείδος προκήρυξης: 16
Ημερομηνία αποστολής της προκήρυξης: 01/03/2024 10:40:39 (UTC)
Γλώσσες στις οποίες διατίθεται επίσημα η παρούσα προκήρυξη: γερμανικά
Αριθμός δημοσίευσης της προκήρυξης: 130858-2024
Αριθμός τεύχους EE S: 45/2024
Ημερομηνία δημοσίευσης: 04/03/2024