

Germany-Erfurt: Pharmaceutical products

OJ S 45/2021 05/03/2021

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: AOK Plus – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

Postal address: Augustinerstraße 38

Town: Erfurt

NUTS code: DEG01 Erfurt, Kreisfreie Stadt

Postal code: 99084

Country: Germany

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

E-mail: vergabestelle@plus.aok.de

Internet address(es):

Main address: <https://plus.aok.de>

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://plus.aok.de>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted to the abovementioned address

I.4. Type of the contracting authority

Body governed by public law

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Nicht-exklusiver Arzneimittel-Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V mit jederzeitiger Abschlussmöglichkeit zum Wirkstoff Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin)

Reference number: 37/2021-OH

II.1.2. Main CPV code

33600000 Pharmaceutical products

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von nicht-exklusiven Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V für Arzneimittel zum Wirkstoff Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin) 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 § 130a 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.
Weiter Informationen siehe Punkt II.2.4) der Bekanntmachung.

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.3. Place of performance

NUTS code: DED Sachsen

NUTS code: DEG Thüringen

II.2.4. Description of the procurement

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 16.4.2021 bis 31.5.2023 geschlossen. Interessenten haben die vollständig ausgefüllten und unterzeichneten Teilnahmeunterlagen (Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen, Rabattvereinbarung in 2-facher Ausführung, Konformitätserklärung) erstmals bis zum 15.4.2021, danach bis zum 15. eines Monats, auf postalischen Weg bei der unter I.1) genannten Stelle einzureichen. Es kommt auf den Zugang beider 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 15.4.2021 bzw. 15. eines Monats) werden die eingereichten Teilnahmeunterlagen zum 15. des darauffolgenden Monats berücksichtigt.

Die Rabattvereinbarung tritt bei Unterzeichnung beider Parteien bis einschließlich 31.5.2021 am 1.6.2021 in Kraft. Liegt der Zeitpunkt der Unterzeichnung der AOK Plus nach dem 31.5.2021, 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 Unterlagen bestätigen, wird eine Rabattvereinbarung abgeschlossen. Der Vertrag endet spätestens am 31.5.2023, 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. Award criteria

Criteria below
Price

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Start: 16/04/2021 End: 31/05/2023

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

— Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Darlegung der besonderen Bedingungen: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmen 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.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 31/05/2023 Local time: 23:59

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

German

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 31/05/2023 Local time: 23:59

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

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. Procedures for review

VI.4.1.

Review body

Official name: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Postal address: Villemombler Straße 76

Town: Bonn

Postal code: 53123

Country: Germany

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

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. Date of dispatch of this notice

02/03/2021