

D-Erfurt: Pharmaceutical products

OJ S 105/2013 01/06/2013

Contract notice

Supplies

Directive 2004/18/EC

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen, Stabsbereich

Recht, Referat Zentrale Vergabestelle

Postal address: Augustinerstraße 38

Town: Erfurt

Postal code: 99084

Country: Germany

Contact person: Referat Zentrale Vergabestelle

For the attention of: Herrn Rechtsanwalt Sören Rabe

E-mail: vergabestelle@plus.aok.de

Internet address(es):

General address of the contracting authority: www.aokplus-online.de

Additional information can be obtained from:

the abovementioned address

Specifications and additional documents (including documents for competitive dialogue and a dynamic purchasing system) can be obtained from:

the abovementioned address

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

I.2. Type of the contracting authority

Body governed by public law

I.3. Main activity

Health

I.4. Contract award on behalf of other contracting authorities

The contracting authority is purchasing on behalf of other contracting authorities: no

Section II: Object of the contract

II.1. Description

II.1.1. Title attributed to the contract by the contracting authority

Abschluss einer wirkstoffbezogenen Rabattvereinbarung gemäß § 130a Abs. 8 SGB V zu Certolizumab pegol.

II.1.2. Type of contract and place of performance or delivery

Supplies

Purchase

Main site or place of performance: Bundesrepublik Deutschland, Freistaaten Sachsen und Thüringen

NUTS code

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

The procurement involves the establishment of a framework agreement

II.1.4. Information about framework agreement

Framework agreement with a single operator

Duration of the framework agreement

Duration in years: 2

II.1.5. Short description of the contract or purchase(s)

Gegenstand der Ausschreibung ist der Abschluss einer Rabattvereinbarung gem. § 130a Abs. 8 SGB V (im Folgenden: Rabattvereinbarung oder Rabattvertrag) für den Wirkstoff Certolizumab pegol für den Zeitraum 1.10.2013 bis 30.9.2015.

Eine Differenzierung der Rabatt-ApUs nach verschiedenen, mengenbezogenen Staffeln ist in Abhängigkeit von der Anzahl der während der gesamten Vertragslaufzeit abgerechneten Dosiereinheiten vorgesehen. Nicht Gegenstand der Ausschreibung sind:

- Arzneimittel, die im Rahmen des Sprechstundenbedarfs verordnet und abgerechnet werden,
- Arzneimittel, die im Wege der Kostenerstattung gemäß § 13 Abs. 2 ff. SGB V an AOK-Versicherte abgegeben werden,
- Arzneimittel, welche durch Krankenhausapotheken an AOK-Versicherte abgegeben werden,
- in Apotheken hergestellte Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln und die als Bestandteil einer Zubereitung abgerechneten Fertigarzneimittel bzw. deren Teilmengen sowie
- Fertigarzneimittel (bzw. deren Teilmengen), die nach Auseinzelung und/oder patientenindividueller Verblisterung abgegeben und abgerechnet werden.

Die genaue Definition des Beschaffungsbedarfs ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

II.1.6. CPV code(s)

33600000 Pharmaceutical products, 33652300 Immunosuppressive agents

II.1.7. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

II.1.8. Lots

This contract is divided into lots: no

II.1.9. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2. Scope of the procurement

II.2.1. Total quantity or scope

Näheres hierzu (insbesondere zu der Anzahl der in der Vergangenheit an AOK-Versicherte abgegebenen Arzneimittel mit dem ausgeschriebenen Wirkstoff) ergibt sich aus den Vergabeunterlagen. Der Schwellenwert für die Anwendung des EU- und Kartellvergaberechts ist überschritten.

II.2.2. Information about options

Options: no

II.2.3. Information about renewals

This contract is subject to renewal: no

II.3. Duration of the contract or time limit for completion

Start 1.10.2013. Completion 30.9.2015

III.1. Conditions related to the contract

III.1.1. Deposits and guarantees required

III.1.2. Main financing conditions and payment arrangements and/or reference to the relevant provisions governing them

III.1.3. Legal form to be taken by the group of economic operators to whom the contract is to be awarded

Rechtsform mit gesamtschuldnerischer Haftung.

III.1.4. Contract performance conditions

The performance of the contract is subject to particular conditions: yes

Description of particular conditions: Gem. § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner auf Seiten der Bieter nur pharmazeutische Unternehmer i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG in Betracht. Im Fall einer Bietergemeinschaft sind die unter Ziff. III.2.1) und Ziff. III.2.2) genannten Eignungsnachweise von jedem Mitglied der Bietergemeinschaft vorzulegen. Die unter Ziff. III.2.1) c) und Ziff. III.2.2) genannten Eignungsnachweise sind jeweils auf Arzneimittel einer Packungsgröße zu beziehen, die dem jeweiligen Mitglied der Bietergemeinschaft ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zugeordnet ist/sind. Zusätzlich ist mit dem Angebot eine Bietergemeinschaftserklärung nach näherer Maßgabe der Bewerbungsbedingungen vorzulegen.

III.2. Conditions for participation

III.2.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions: Die nachfolgend geforderten Eignungsnachweise und die weiteren geforderten Angebotsunterlagen sind innerhalb der Angebotsfrist abzugeben. Jedes geforderte, aber nicht oder nicht fristgerecht erbrachte Dokument führt zum Ausschluss des Angebots. Von der Möglichkeit der Nachforderung nach § 19 Abs. 2 VOL/A-EG wird die Auftraggeberin keinen Gebrauch machen.

a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit einzureichen.

b) Die Bieter haben mit dem Angebot einen einfachen Ausdruck aus dem Handelsregister (nicht älter als vom 1.02.2013) vorzulegen; ausländische Bieter haben einen entsprechenden Ausdruck/Auszug aus dem Berufs- oder Handelsregister nach Maßgabe der Rechtsvorschriften des Staates, in dem sie ansässig sind, vorzulegen.

c) Die Bieter haben mit dem Angebot für die Arzneimittel, für die sie Rabatte anbieten, jeweils einen Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, dem Arzneimittelinformationssystem des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), vorzulegen; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben:

aa) Name/Bezeichnung des Arzneimittels;

bb) 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 nachgewiesen werden muss;

cc) Darreichungsform;

dd) Wirkstoff;

ee) Angabe zur Verkehrsfähigkeit;

Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchst. aa) bis ee) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchst. aa) bis ee) erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. 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 (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen.

III.2.2. Economic and financial ability

List and brief description of conditions: Die nachfolgend geforderten Eignungsnachweise und die weiteren geforderten Angebotsunterlagen sind innerhalb der Angebotsfrist abzugeben. Jedes geforderte, aber nicht oder nicht fristgerecht erbrachte Dokument führt zum Ausschluss des Angebots. Von der Möglichkeit der Nachforderung nach § 19 Abs. 2 VOL/A-EG wird die Auftraggeberin keinen Gebrauch machen.

a) Die Bieter haben nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen mit dem Angebot eine Eigenerklärung zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel vorzulegen.

b) Der Bieter muss nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen eine Eigenerklärung abgeben, wonach er sicherstellt, dass allen Apotheken, die für die Versorgung der Versicherten der AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen in Betracht kommen, zum Zeitpunkt des Gewährleistungsbeginns nach Maßgabe des Rabattvertrages je Rabattarzneimittel bereits eine Teilmenge zur sofortigen Abgabe an die Versicherten der AOK sowie zur angemessenen Bevorratung zur Verfügung steht. Diese Teilmenge muss für jedes Rabattarzneimittel mindestens 15 % der Menge betragen, die für diejenige Packungsgröße, zu der das jeweilige Rabattarzneimittel gehört, in der vom pharmazeutischen Unternehmer unterzeichneten und mit seinem Angebot eingereichten Anlage 5 zu den Bewerbungsbedingungen angegeben ist. Die Teilmenge muss je Rabattarzneimittel zusätzlich zu den Mengen zur Verfügung stehen, die der pharmazeutische Unternehmer aufgrund anderweitiger Verpflichtungen, insbesondere aus Rabattverträgen mit anderen gesetzlichen Krankenversicherungen, vorzuhalten bzw. anzubieten verpflichtet ist. Es wird klargestellt, dass diese Teilmenge die insgesamt nachzuweisende Wirkstoffmenge für die Vertragslaufzeit nach Anlage 5 zu den Bewerbungsbedingungen nicht erhöht

c) Im Fall des Einsatzes von Unterauftragnehmern (insbesondere beim Einsatz von Auftragsherstellern i.S.d. § 9 AMWHV) hat der Bieter nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen der AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen zugleich nachzuweisen, dass ihm im Auftragsfall die erforderlichen Mittel zur Verfügung stehen, indem er jeweils eine entsprechende Verpflichtungserklärung des/der benannten Unterauftragnehmer(s) vorlegt (§7 Abs. 9 VOL/A-EG). Zu den – bereits in der Eigenerklärung des Bieters zum Nachweis der eigenen und fremden Produktionskapazitäten (s.o. a)) – zu benennenden Unterauftragnehmern zählen die Auftragshersteller der Arzneimittel i.S. des § 9 AMWHV, in deren Produktionsstätten die Arzneimittel, zu denen der Bieter ein Angebot abgibt, hergestellt werden (Hersteller des Arzneimittels und Verblisterer/Abfüller; nicht jedoch dritte Unternehmen, die lediglich die Tätigkeiten des Verpackens und des Herstellens des

Grundstoffs übernehmen sollen), und ggf. zwischen Bieter und Auftragshersteller zwischengeschaltete Unternehmen, nicht dagegen Postdienstleister, Ärzte, Apotheker und pharmazeutische Großhändler sowie Auftragsprüfer von Arzneimitteln i.S. des § 9 AMWHV und Unternehmen, die ausschließlich mit der Freigabe i.S. des § 25 AMWHV beauftragt sind. Die Verpflichtungserklärung(en) des/der Unterauftragnehmer(s) muss/müssen mit Abgabe des Angebots (innerhalb der Angebotsfrist) noch nicht zwingend im Original vorgelegt werden. Das /die Original(e) der Verpflichtungserklärung(en) ist/sind aber unverzüglich (vgl. § 121 Abs. 1 Satz 1 BGB; spätestens 14 Tage nach Ablauf der Angebotsfrist, 10.00 Uhr) nachzureichen. Der Vorlage von weiteren Eignungsnachweisen in Bezug auf den/die Unterauftragnehmer bedarf es nicht.

III.2.3. Technical and professional ability

III.2.4. Information about reserved contracts

III.3. Conditions specific to services contracts

III.3.1. Information about a particular profession

III.3.2. Information about staff responsible for the performance of the contract

Section IV: Procedure

IV.1. Type of procedure

IV.1.1. Type of procedure

Open

IV.1.2. Information about the limits on the number of candidates to be invited

IV.1.3. Information about reduction of the number of solutions or tenders during negotiation or dialogue

IV.2. Award criteria

IV.2.1. Award criteria

The most economically advantageous tender in terms of Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

IV.2.2. Information about electronic auction

An electronic auction will be used: no

IV.3. Administrative information

IV.3.1. File reference number attributed by the contracting authority

43/2013

IV.3.2. Previous publication concerning this procedure

no

IV.3.3. Conditions for obtaining specifications and additional documents or descriptive document

Payable documents: no

IV.3.4. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

15.7.2013 - 10:00

IV.3.5. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.3.6. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted
German.

IV.3.7. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender
until: 31.8.2013

IV.3.8. Conditions for opening of tenders

Date: 15.7.2013 - 13:00

Persons authorised to be present at the opening of tenders: no

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.2. Information about European Union funds

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

VI.3. Additional information

Die Bewerbungsbedingungen können bei der unter A. genannten Kontaktstelle per E-Mail abgefordert werden. Die AOK PLUS wird den interessierten Unternehmen sodann die Unterlagen per E-Mail zur Verfügung stellen. Diese sind sodann zur Erstellung des Angebots zwingend zu verwenden.

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt

Postal address: Villemombler Straße 76

Town: Bonn

Postal code: 53123

Country: Germany

Fax: +49 2299499163

VI.4.2. 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): „§ 101a Informations- und Wartepflicht.

(1) Der Auftraggeber hat die betroffenen 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. Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach den Sätzen 1 und 2 geschlossen werden. Wird die Information per Fax oder auf elektronischem Weg 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.

(2) Die Informationspflicht entfällt in Fällen, in denen das Verhandlungsverfahren ohne vorherige Bekanntmachung wegen besonderer Dringlichkeit gerechtfertigt ist. § 101b Unwirksamkeit.

(1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 101a verstoßen hat... § 107 Einleitung, Antrag. (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein.

(2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 7 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 gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht unverzüglich gerügt hat;
2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden;
3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden;
4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.... § 114 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....". Es wird der folgende weitere Hinweis gegeben: Die Rügefrist des § 107 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 GWB beträgt nach der Vergaberechtsprechung nur wenige Tage.

Jedenfalls eine mehr als 14 Tage nach Kenntnis des (vermeintlichen) Vergaberechtsverstosses erhobene Rüge ist nach der Vergaberechtsprechung und nach der Rechtsprechung zu § 121 Abs. 1 Satz 1 BGB nicht mehr „unverzüglich“ i.S. des § 107 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 GWB.

VI.4.3. Service from which information about the review procedure may be obtained

VI.5. Date of dispatch of this notice

30.5.2013