

Germany-Erfurt: Pharmaceutical products

OJ S 61/2023 27/03/2023

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: DEG Thüringen

Postal code: 99084

Country: Germany

Contact person: Geschäftsbereich Personal und Services, Zentrale Vergabestelle

E-mail: vergabestelle@plus.aok.de

Telephone: +49 80010590-80071

Fax: +49 8001059002-116

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://www.dtyp.de/Satellite/notice/CXP4YRY6N37/documents>

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

Abschluss nicht-exklusiver Arzneimittel-Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V im Wege eines sog. Open-House-Modells zum Wirkstoff Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin)

Reference number: 58/2023-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 nicht exklusiver Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V über Arzneimittel mit dem Wirkstoff Epoetin zeta (rekombinantes humanes Erythropoetin). 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 Ordnungsverhalten der Ärzte sowie dem Abgabe- und Bevorratungsverhalten der öffentlichen Apotheken abhängig ist. Mindestabnahmemengen werden dementsprechend nicht garantiert. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte 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.2.2. Additional CPV code(s)

33600000 Pharmaceutical products

II.2.3. Place of performance

NUTS code: DED Sachsen

NUTS code: DEG Thüringen

II.2.4. Description of the procurement

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 03.05.2023 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 Auftraggeberin 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 Auftraggeberin 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.

Die Rabattvereinbarung endet, unabhängig vom Datum des Vertragsschlusses, spätestens zum 31.05.2025.

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.

II.2.5. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value

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

Start: 04/05/2023 End: 31/05/2025

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 im Sinne der §§ 123, 124 GWB
- Eigenerklärung im Zusammenhang mit den Russland-Sanktionen der Europäischen Union (betrifft: Art. 5k der Verordnung (EU) 2022/576)

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Darlegung der besonderen Bedingungen: Gemäß § 130 a 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: no

IV.2. Administrative information

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

Date: 31/05/2025 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: 31/05/2025 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.

Bekanntmachungs-ID: CXP4YRY6N37

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Die Vergabekammern des Bundes

Postal address: Villemombler Straße 76

Town: Bonn

Postal code: 53123

Country: Germany

E-mail: vk@bundeskartellamt.bund.de

Telephone: +49 228-9499-0

Fax: +49 228-9499-163

Internet address: www.bundeskartellamt.de

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 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..."

VI.5. Date of dispatch of this notice

22/03/2023