

Germany-Stuttgart: Pharmaceutical products

OJ S 79/2023 21/04/2023

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: AOK Baden-Württemberg

Postal address: Presselstraße 19

Town: Stuttgart

NUTS code: DE1 Baden-Württemberg

Postal code: 70191

Country: Germany

Contact person: AOK Baden-Württemberg

E-mail: ohv@bw.aok.de

Internet address(es):

Main address: www.aok.de/bw

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://www.dtyp.de/Satellite/notice/CXP4YH06N16/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 von nicht exklusiven Rabattverträgen gemäß § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln (Open-House-Verfahren)

Reference number: OHV 2023

II.1.2. Main CPV code

33600000 Pharmaceutical products

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Das vorliegende Verfahren unterliegt nicht dem Vergaberecht. Es handelt sich um ein Open-House-Verfahren. Im Interesse der Transparenz und einer möglichst breit angelegten Information der interessierten pharmazeutischen Unternehmer erfolgt diese Bekanntmachung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union. Soweit im Rahmen dieser Bekanntmachung Formulierungen verwendet werden, welche auf die Vergabe eines öffentlichen Auftrags hindeuten, ist dies allein den Vorgaben dieses Bekanntmachungsformulars geschuldet. Hiermit sowie mit der Nutzung des Mediums "TED" ist keine Unterwerfung unter vergaberechtliche Regelungen verbunden, deren Geltung kraft Gesetzes bzw. Vergabeordnungen und nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs nicht verpflichtend vorgegeben ist.

Die AOK Baden-Württemberg (AOK) beabsichtigt, mit allen geeigneten pharmazeutischen Unternehmern nicht exklusive Rabattverträge gem. § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit den in Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen sowie unter Abschnitt II.2.4) dieser Auftragsbekanntmachung benannten Wirkstoffen zu schließen. Die Vertragslaufzeit beginnt frühestens am 1.7.2023 und beträgt maximal 24 Monate. Sie endet spätestens am 30.6.2025. Ein Vertragsschluss ist innerhalb des Zeitraums vom 1.7.2023 bis 30.6.2025 jederzeit zu einem Monatsersten möglich. Zu einer möglichen Erweiterung des Beschaffungsbedarfs durch die AOK, zu den Fristen und zum Vertragsbeginn siehe im Übrigen Abschnitt II.2.4) dieser Bekanntmachung, Abschnitte A.I.4.1 und A.III.3 der Teilnahmebedingungen sowie Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen.

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: DE1 Baden-Württemberg

II.2.4. Description of the procurement

Zum Beschaffungsbedarf zählen sämtliche Arzneimittel mit den in Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen (sog. Wirkstoffliste und Fristen) benannten Wirkstoffen. Die AOK startet das Open-House-Verfahren mit den nachstehenden Wirkstoffen (sog. Startwirkstoffe):

1. Adalimumab (Lfd.-Nr. 1 der Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen),
2. Etanercept (Lfd.-Nr. 2 der Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen),
3. Filgrastim (Lfd.-Nr. 3 der Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen),
4. Infliximab (Lfd.-Nr. 4 der Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen),
5. Interferon beta-1a (Lfd.-Nr. 5 der Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen),
6. Interferon beta-1b (Lfd.-Nr. 6 der Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen),
7. Leuprorelin (Lfd.-Nr. 7 der Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen),
8. Octreotid (Depot)* (Lfd.-Nr. 8 der Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen),
9. Pegfilgrastim (Lfd.-Nr. 9 der Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen).

*Vom Beschaffungsbedarf umfasst sind insoweit nur Arzneimittel mit retardierten (langwirkenden) Monatsdepot-Formen.

Die AOK behält sich vor, den Beschaffungsbedarf dieses Open-House-Verfahrens im Laufe des weiteren Verfahrens zu erweitern, d. h. die Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen um weitere Wirkstoffe zu ergänzen. Damit würden auch Rabattverträge zu Arzneimitteln mit diesen weiteren Wirkstoffen Gegenstand des vorliegenden Open-House-Verfahrens.

Selbstverständlich würde dadurch aber nicht der Inhalt bereits geschlossener Verträge zu anderen Wirkstoffen erweitert, sondern dazu wäre je Wirkstoff ein neuer Vertrag zu schließen

(siehe dazu auch die Abschnitte A.I.1, A.I.4.1 und A.III.4 der Teilnahmebedingungen). Entscheidet sich die AOK für eine Erweiterung des Beschaffungsbedarfs, wird sie diesen Umstand jeweils in einer weiteren Auftragsbekanntmachung (sog. Folgebekanntmachung), die Bezug auf diese hier vorliegende Auftragsbekanntmachung (sog. Erstbekanntmachung) nimmt, im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union bekannt machen. Nähere Informationen zu einer möglichen Erweiterung des Beschaffungsbedarfs enthalten die Teilnahmebedingungen (Abschnitt A.I.4.1).

Verträge zu Arzneimitteln mit den Startwirkstoffen werden frühestens mit Wirkung zum 1.7.2023 geschlossen. Alle im Rahmen dieses Open-House-Verfahrens geschlossenen Rabattverträge enden einheitlich am 30.6.2025. Für einen frühestmöglichen Vertragsstart am 1.7.2023 müssen interessierte Unternehmen spätestens am 19.5.2023 ein nach Maßgabe der Teilnahmeunterlagen vollständiges Angebot ausschließlich in elektronischer Form über den Kommunikationsbereich der Vergabepattform einreichen. Rabattverträge zu Arzneimitteln mit den Startwirkstoffen werden frühestens am 31.5.2023 geschlossen (Warte- und Stillhaltefrist). Der Abschluss eines Rabattvertrags zu Arzneimitteln mit den Startwirkstoffen zu einem späteren Zeitpunkt als dem 1.7.2023 ist jeweils zu einem Monatsersten möglich. Die Angebote sind dazu spätestens 6 Wochen vor dem beabsichtigten Vertragsstart vollständig einzureichen. Die jeweiligen Angebotsfristen sind dabei bezogen auf den vom interessierten pharmazeutischen Unternehmer beabsichtigten Vertragsstart der Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen zu entnehmen. Im Falle der Erweiterung des Beschaffungsbedarfs werden die jeweilige (maximale) Vertragslaufzeit der Rabattverträge zu Arzneimitteln mit den neu hinzugekommenen Wirkstoffen, die auf den beabsichtigten Vertragsbeginn bezogenen Angebotsfristen sowie die Warte- und Stillhaltefrist in der (dann aktualisierten) Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen mitgeteilt. Für alle im Rahmen dieses Open-House-Verfahrens abzuschließenden Verträge ist der letztmögliche Vertragsstart der 1.6.2025. Angebote für diesen letztmöglichen Vertragsstart müssen also spätestens am 17.4.2025 eingehen. Die AOK gibt den Inhalt des Rabattvertrags für alle potentiellen Vertragspartner verbindlich vor. Verhandlungen über Vertragsinhalte werden nicht geführt. Die AOK sichert den Vertragspartnern keine Exklusivität zu.

Im Fall eines Vertragsschlusses gewährt der pharmazeutische Unternehmer der AOK einen Rabatt auf die vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die nach näherer Maßgabe der Teilnahmebedingungen und des Rabattvertrags zu Lasten der AOK abgegeben werden (zur vorgegebenen Rabatthöhe und Rabattberechnung wird insbesondere auf die Abschnitte A.I. 4.3, A.I.5 und A.I.7 der Teilnahmebedingungen sowie § 2 Abs. (2) und § 4 Abs. (3) des Rabattvertrags verwiesen).

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: 01/07/2023 End: 30/06/2025

This contract is subject to renewal: yes

Description of renewals:

Die AOK kann die Laufzeit der Rabattverträge zweimal um jeweils sechs Monate verlängern. Näheres ergibt sich aus den Auftragsunterlagen.

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

Rabattverträge zu Arzneimitteln mit den Startwirkstoffen werden frühestens am 31.5.2023 geschlossen (Warte- und Stillhaltefrist).

Im Falle einer Erweiterung des Beschaffungsbedarfs wird die Warte- und Stillhaltefrist in Bezug auf Rabattverträge zu Arzneimitteln mit den neu aufgenommenen Wirkstoffen in den Abschnitten II.2.4) und II.2.14) der entsprechenden Folgebekanntmachung veröffentlicht und ist daneben der (dann aktualisierten) Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen zu entnehmen.

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:

Gemäß § 130a Abs. 8 SGB V kommen als Vertragspartner der Auftraggeberin nur pharmazeutische Unternehmer i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG oder Bietergemeinschaften bestehend aus pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. vorgenannten Vorschriften, jeweils bezogen auf die angebotsgegenständlichen Arzneimittel, in Betracht. Mit Unternehmen, die einen Bezug zu Russland im Sinne des Art. 5k Abs. (1) der Verordnung (EU) Nr. 833/2014 in der Fassung des Art. 1 Ziff. 23 der Verordnung (EU) 2022/576 des Rates vom 8. April 2022 (ABl. EU L 111/1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2022/1269 vom 21. Juli 2022; ABL EU L 193/1) über restriktive Maßnahmen angesichts der Handlungen Russlands, die die Lage in der Ukraine destabilisieren aufweisen, kann kein Vertrag geschlossen werden.

Weitere Anforderungen:

- Eigenerklärung zum Inverkehrbringen, zur Zuverlässigkeit und zum Nichtvorliegen von "Russlandsanktionen";
- Einfacher Ausdruck aus dem Handelsregister (bei Einreichung nicht älter als 6 Monate); ausländische pharmazeutische Unternehmen haben einen entsprechenden Ausdruck/Auszug aus dem Berufs- und Handelsregister nach Maßgabe der Rechtsvorschrift des Staates, in dem sie ansässig sind, vorzulegen.
- Auszug aus der Arzneimittel-Faktdatenbank (Am-FDB) der AmAnDa-Datenbank, der Arzneimitteldatenbank des BfArM, für sämtliche angebotsgegenständlichen Arzneimittel und ggf. geeigneter ergänzender Nachweise (siehe Abschnitt A.I.8 und B.3 der Teilnahmebedingungen); dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation, d. h. im Zeitpunkt der Vorlage dieses Zulassungsnachweises, aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben:
 - (1) Name/Bezeichnung des Arzneimittels,
 - (2) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers i. S. d. §§ 130a Abs. 8 SGB V, 78 Abs. 3 Satz 1 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung),

wobei die Stellung gerade des Wirtschaftsteilnehmers, der das Angebot abgibt, als pharmazeutischer Unternehmer im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel im Zeitpunkt der Vorlage nachgewiesen werden muss,

(3) Darreichungsform,

(4) Wirkstoff sowie

(5) Angabe zur Verkehrsfähigkeit.

Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation von den erforderlichen Informationen der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank zum verfügbaren letzten Stand bei Angebotsabgabe abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank alle erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der pharmazeutische Unternehmer 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 der Arzneimittel-Faktendatenbank (AM-FDB) der AmAnDa-Datenbank glaubhaft zu machen.

Pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V ist dasjenige Unternehmen, das den einheitlichen Abgabepreis gemäß § 78 Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 Satz 1 Hs. 1, Abs. 3a Satz 2 Hs. 2 AMG für das/die angebotsgegenständlichen Rabattarzneimittel festlegt und hierdurch sowie durch den Antrag auf Zuteilung einer Pharmazentralnummer gegenüber der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH ("IFA GmbH") zum Ausdruck bringt, dass das /die angebotsgegenständliche/n Arzneimittel unter dem Namen dieses pharmazeutischen Unternehmers in den Verkehr gebracht wird/werden. Nur ein Unternehmen, welches diese Voraussetzungen erfüllt, ist als pharmazeutischer Unternehmer i. S. d. § 130a Abs. 8 SGB V anzusehen und kommt als Vertragspartner der Auftraggeberin in Betracht. Die Berechtigung des pharmazeutischen Unternehmers ist wie in den vorstehenden Absätzen beschrieben nachzuweisen.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Die Bedingungen ergeben sich aus den Abschnitten II.1.4), II.2.4), II.2.14) und III.1.1) dieser Auftragsbekanntmachung sowie den Auftragsunterlagen.

Vor dem Hintergrund der Vorgaben des zum 1. Januar 2023 in Kraft getretenen Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes und der darin enthaltenen Verpflichtungen für alle, dem Anwendungsbereich dieses Gesetzes unterfallenden Unternehmen, hat auch die AOK vorsorglich für den Fall, dass dieses Gesetz zur Anwendung zu bringen ist, den Schutz und die Beachtung menschenrechts- und umweltbezogener Schutzgüter entlang ihrer Lieferkette als unabdingbare Grundlage für die Geschäftsbeziehung mit ihren Vertragspartnern über einen neu eingefügten § 8 i. V. m. dem ebenfalls erstmals im Rahmen dieses Open-House-Verfahrens eingeführten Anhang 2 zum Rabattvertrag geregelt. Hinsichtlich der vom pharmazeutischen Unternehmer demzufolge im Einzelnen zu beachtenden menschenrechts- und umweltbezogenen Pflichten und Standards wird auf § 8 i. V. m. Anhang 2 des Rabattvertrags verwiesen.

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

The procurement involves the establishment of a framework agreement
Framework agreement with several operators

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: 17/04/2025 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: 19/05/2023 Local time: 23:59

Information about authorised persons and opening procedure: Wird der Abschluss eines Rabattvertrags zu Arzneimitteln mit den in Abschnitt II.2.4) dieser Auftragsbekanntmachung aufgeführten Startwirkstoffen mit Wirkung zum 1.7.2023 angestrebt, müssen die Angebotsunterlagen spätestens bis zum 19.5.2023 und bei angestrebtem Vertragsbeginn nach dem 1.7.2023 zu diesen Wirkstoffen, spätestens 6 Wochen vor Vertragsstart vollständig vorliegen. Sämtliche Angebotsfristen sind dabei der Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen zu entnehmen. Im Falle einer Beschaffungsbedarfserweiterung sind sämtliche Angebotsfristen betreffend den Abschluss eines Rabattvertrages mit Arzneimitteln zu den neu aufgenommenen Wirkstoffen bezogen auf den beabsichtigten Vertragsbeginn der (dann aktualisierten) Anlage 3 zu den Teilnahmebedingungen zu entnehmen.

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

Das Angebot ist hinsichtlich all seiner Bestandteile ausschließlich in elektronischer Form zu erstellen und über den Kommunikationsbereich der Vergabeplattform einzureichen. Das Konvolut, bestehend aus dem Rahmenvertrag und seinen Anhängen, ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur gemäß Art. 3 Nr. 12 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 (eIDAS) zu versehen.

Vergleiche hierzu ausdrücklich Abschnitt A.III.4 sowie Anlage 6 und 9 zu den Teilnahmebedingungen.

Bekanntmachungs-ID: CXP4YH06N16

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt

Postal address: Villemombler Str. 76

Town: Bonn

Postal code: 53123

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrages im Sinne der Vergabekoordinationsrichtlinie ("Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates") bzw. des Vergaberechts. Es fehlt an einer Auswahlentscheidung i. S. des Art. 1 Abs. 2 Richtlinie 2014/24/EU. Im Hinblick darauf ist ein Vergabenachprüfungsverfahren nicht statthaft. Daher steht für Streitigkeiten über die Auslegung und Wirksamkeit der Bedingungen dieses Open House-Verfahrens einschließlich der vertraglichen Bestimmungen - gemessen an den unionsrechtlichen Grundsätzen der Nichtdiskriminierung, Gleichbehandlung und Transparenz - nach der Rechtsprechung des OLG Düsseldorf der Rechtsweg zu den Sozialgerichten offen. Die Zuständigkeit der Sozialgerichte richtet sich nach §§ 51 ff. SGG. Örtlich zuständig ist in der Regel das Sozialgericht am Sitz der Klagepartei. Zum Vorverfahren und einstweiligen Rechtsschutz sowie zum Verfahren im ersten Rechtszug gelten primär die §§ 77 ff., 87 ff. SGG. Nur wenn und soweit das Rechtsschutzziel eines Rechtsbehelfs darauf gerichtet ist, das Vorliegen eines öffentlichen Auftrages im Sinne von § 103 GWB zu behaupten, weil das Vorliegen einer Auswahlentscheidung i.S.v. Art. 1 Abs. 2 Richtlinie 2014/24/EU (vgl. hierzu die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs in den Sachen Tirkkonen (C-9/17) und Dr. Falk Pharma GmbH (C-410/14)) geltend gemacht wird, ist der Rechtsweg zu den Vergabenachprüfungsinstanzen nach den §§ 160 ff. GWB eröffnet. Für die Einlegung von Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren zu Vergabeverfahren ist die unter VI.4.1) genannte Stelle zuständig (zur Warte- und Stillhaltefrist siehe die Abschnitte II.2.4) und II.2.14) dieser Bekanntmachung). Mit diesen vorsorglichen Hinweisen ist keine Unterwerfung unter vergaberechtliche Regelungen (§§ 97 ff. GWB) verbunden.

VI.5. Date of dispatch of this notice

17/04/2023