

Germany-Erfurt: Pharmaceutical products

OJ S 182/2016 21/09/2016

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: AOK Plus – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen, Stabsbereich

Recht, 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 nicht-exklusiver Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V mit jederzeitiger Abschlussmöglichkeit im Rahmen eines sog. „open-house-Modells“ innerhalb des Zeitraums vom 15.10.2016 bis 30.9.2018 für Arzneimittel zum Wirkstoff Etoricoxib (ATC-Code nach WHO: M01AH05).

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

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

Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V für Arzneimittel zum Wirkstoff Etoricoxib (ATC-Code nach WHO: M01AH05) im Rahmen eines sogenannten „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 Verordnungsverhalten der Vertragsärzte und dem Abgabe- und Bevorratungsverhalten der öffentlichen Apotheken abhängig. Die Auftraggeberin garantiert keine Mindestabnahmemengen.

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-Mailadresse die Teilnahmeunterlagen (Rabattvereinbarung und das unter III.2.1) genannte Formular) anfordern.

Vereinbarungen im Rahmen dieses Modells werden im Zeitraum vom 15.10.2016 bis 30.9.2018 geschlossen. Interessenten haben die vollständig ausgefüllten und unterzeichneten Teilnahmeunterlagen (Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit und Rabattvereinbarung) erstmals bis zum 15.10.2016, danach bis zum 15. eines Monats bei der unter I.1) genannten Stelle einzureichen. Es kommt auf den Zugang bei der 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. Die Rabattvereinbarung tritt mit Unterzeichnung durch die AOK PLUS in Kraft. Die Unterzeichnung erfolgt bis zum Ablauf des Monats, in dem die Teilnahmeunterlagen bei der AOK PLUS eingegangen sind. Bei späterem Eingang (nach dem 15.10.2016 bzw. nach dem 15. eines Monats) werden die eingereichten Teilnahmeunterlagen zum 15. des darauffolgenden Monats berücksichtigt.

Teilnahmeunterlagen können erstmals zum 17.10.2016 eingereicht werden.

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 30.9.2018, unabhängig vom Datum des Vertragsschlusses. Die im open-house-Verfahren geschlossenen nicht exklusiven Rabattvereinbarungen dienen der Überbrückung des Zeitraums zwischen Patentablauf von Wirkstoffen

/Wirkstoffkombinationen und dem Inkrafttreten von exklusiven Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V. Die AOK PLUS – Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

behält sich vor, bereits während der Vertragslaufzeit die nicht exklusiven open-house-Rabattvereinbarungen durch exklusive Rabattvereinbarungen zu ersetzen. Mit dem Inkrafttreten ausgeschriebener, exklusiver Rabattvereinbarungen enden die open-house-Vereinbarungen automatisch. 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.

Hinweis: bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie (2014/24/EG) 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 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.

II.1.6. CPV code(s)

33600000 Pharmaceutical products

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

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 15.10.2016. Completion 30.9.2018

Section III: Legal, economic, financial and technical information

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

III.1.4. Contract performance conditions

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

Description of particular conditions: 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.

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: — Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit.

III.2.2. Economic and financial ability

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

IV.2.2. Information about electronic auction

IV.3. Administrative information

IV.3.1.

IV.3.2. Previous publication concerning this procedure

no

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

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

30.9.2018

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

IV.3.8. Conditions for opening of tenders

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 vorliegende Bekanntmachung betrifft nicht die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie (2014/24/EG) bzw. des Vergaberechts. Die Angaben unter Ziffer VI.4) erfolgen hilfsweise und begründen keine Unterwerfung unter vergaberechtlichen Regelungen, deren Geltung kraft Gesetzes bzw. Vergabeordnungen nicht verpflichtend vorgegeben sind.

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.4.2. 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): „§ 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.4.3. Service from which information about the review procedure may be obtained

VI.5. Date of dispatch of this notice

16.9.2016