

53977-2025 - Competition

Germany – Pharmaceutical products – Abschluss nicht exkl. Arzneimittel-Rabattvereinb. nach § 130a Abs. 8 SGB V im Wege eines Open-House-Modells zum Wirkstoff Dornase alfa (ATC-Code nach WHO: R05CB13)

OJ S 18/2025 27/01/2025

Contract or concession notice – standard regime

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

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

Email: vergabestelle@plus.aok.de

Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a regional authority

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Abschluss nicht exkl. Arzneimittel-Rabattvereinb. nach § 130a Abs. 8 SGB V im Wege eines Open-House-Modells zum Wirkstoff Dornase alfa (ATC-Code nach WHO: R05CB13)

Description: Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss nicht exklusiver Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V über Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dornase alfa (ATC-Code nach WHO: R05CB13). 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. 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. Über den Inhalt der Teilnahmeunterlagen - insbesondere über den Inhalt der Rabattvereinbarung und den dort genannten Rabatten - ist absolutes Stillschweigen zu bewahren. Eine vollständige oder teilweise Weitergabe oder Zugänglichmachung von Inhalten der Teilnahmeunterlagen an bzw. für Dritte bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Auftraggeberin. Sofern von einer Teilnahme abgesehen wird, sind alle Unterlagen unverzüglich datenschutzgerecht zu vernichten. 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 05.03.2025 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 Rabattvereinbarung endet, unabhängig vom Datum des Vertragsschlusses, spätestens zum 31.03.2027. 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.

Procedure identifier: 1b3e8637-5c84-4753-9cdf-f07a42771d64

Internal identifier: 15/2025-OH

Type of procedure: Open

The procedure is accelerated: no

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

2.1.2. Place of performance

Postal address: Sternplatz 7

Town: Dresden

Postcode: 01067

Country subdivision (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)

Country: Germany

Additional information: Bundesrepublik Deutschland; Freistaat Sachsen und Freistaat Thüringen

2.1.4. General information

Additional information: Bekanntmachungs-ID: CXP4YRY544J 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" und "Zuschlagskriterien" 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. Bei der geplanten Höchstzahl an Beteiligten an der Rahmenvereinbarung handelt es sich ebenfalls um ein Pflichtfeld. Die gemachte Angabe ist allein der Nutzung dieses Formulars geschuldet.

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Grounds for exclusion

Purely national exclusion grounds:

Analogous situation like bankruptcy under national law:

Corruption:
Participation in a criminal organisation:
Agreements with other economic operators aimed at distorting competition:
Breaching of obligations in the fields of environmental law:
Money laundering or terrorist financing:
Fraud:
Child labour and other forms of trafficking in human beings:
Insolvency:
Breaching of obligations in the fields of labour law:
Assets being administered by liquidator:
Guilty of misrepresentation, withheld information, unable to provide required documents and obtained confidential information of this procedure:
Conflict of interest due to its participation in the procurement procedure:
Direct or indirect involvement in the preparation of this procurement procedure:
Guilty of grave professional misconduct:
Early termination, damages or other comparable sanctions:
Breaching of obligations in the fields of social law:
Payment of social security contributions:
Business activities are suspended:
Payment of taxes:
Terrorist offences or offences linked to terrorist activities:

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Abschluss nicht exkl. Arzneimittel-Rabattvereinb. nach § 130a Abs. 8 SGB V im Wege eines Open-House-Modells zum Wirkstoff Dornase alfa (ATC-Code nach WHO: R05CB13)
Description: Siehe Kurzbeschreibung
Internal identifier: 15/2025-OH

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies
Main classification (cpv): 33600000 Pharmaceutical products

5.1.2. Place of performance

Postal address: Sternplatz 7
Town: Dresden
Postcode: 01067
Country subdivision (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)
Country: Germany
Additional information: Bundesrepublik Deutschland; Freistaat Sachsen und Freistaat Thüringen

5.1.3. Estimated duration

Start date: 06/03/2025
Duration end date: 31/03/2027

5.1.6. General information

Procurement Project not financed with EU Funds.
The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): yes
This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): no

5.1.7. Strategic procurement

Aim of strategic procurement: No strategic procurement

5.1.9. Selection criteria

Criterion:

Type: Suitability to pursue the professional activity

Name: Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen im Sinne der §§ 123, 124 GWB

Description of selection criterion: Zur Prüfung des Nichtvorliegens von zwingenden oder fakultativen Ausschlussgründen im Sinne der §§ 123, 124 GWB ist die Anlage

"Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen" mit den Teilnahmeunterlagen ausgefüllt einzureichen.

Criterion:

Type: Suitability to pursue the professional activity

Name: Eigenerklärung im Zusammenhang mit den Russland-Sanktionen der EU (betrifft: Art. 5k der Verordnung (EU) 2022/576)

Description of selection criterion: Mit EU-Verordnung Nr. 833/2014 in der Fassung des Art. 1 Ziff. 23 der Verordnung (EU) 2022/576 des Rates vom 8. April 2022 wurden umfangreiche Sanktionen gegen Russland normiert. Unter anderem besteht nach Art. 5k dieser Verordnung für öffentliche Auftraggeber bei Aufträgen oberhalb der EU-Schwellenwerte ein Zuschlags- und ein Vertragserfüllungsverbot. Danach dürfen keine öffentlichen Aufträge an Personen oder Unternehmen vergeben werden, die einen Bezug zu Russland aufweisen. Unter Verwendung der Anlage "Eigenerklärung Russlandsanktionen" hat der Bieter daher zu erklären, dass weder er noch ein am Auftrag beteiligtes Unternehmen einen Bezug zu Russland im Sinne der o.g. Vorschrift aufweist.

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: German

Address of the procurement documents: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YRY544J/documents>

Ad hoc communication channel:

URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YRY544J>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Not allowed

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: German

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Tenderers may submit more than one tender: Not allowed

Deadline for receipt of tenders: 31/03/2027 23:58:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Information that can be supplemented after the submission deadline:

At the discretion of the buyer, some missing tenderer-related documents may be submitted later.

Additional information: Die AOK PLUS 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 AOK PLUS 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.

Information about public opening:

Opening date: 31/03/2027 23:59:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern 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.

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: no

Electronic payment will be used: no

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Maximum number of participants: 999

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Die Vergabekammern des Bundes

Information about review deadlines: Genaue Angaben zu den Fristen für die Einlegung von

Rechtsbehelfen: 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..."

Organisation providing additional information about the procurement procedure: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

Organisation receiving requests to participate: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

TED eSender: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen
Registration number: DE256878834
Postal address: Augustinerstraße 38
Town: Erfurt
Postcode: 99084
Country subdivision (NUTS): Erfurt, Kreisfreie Stadt (DEG01)
Country: Germany
Contact point: Geschäftsbereich Personal und Services, Zentrale Vergabestelle
Email: vergabestelle@plus.aok.de
Telephone: +49 80010590-80071
Fax: +49 8001059002-116

Roles of this organisation:

Buyer
Organisation providing additional information about the procurement procedure
Organisation receiving requests to participate

8.1. ORG-0002

Official name: Die Vergabekammern des Bundes
Registration number: keine Angabe
Postal address: Kaiser-Friedrich-Straße 16
Town: Bonn
Postcode: 53113
Country subdivision (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Country: Germany
Email: vk@bundeskartellamt.bund.de
Telephone: +49 228-9499-0
Fax: +49 228-9499-163

Roles of this organisation:

Review organisation

8.1. ORG-0003

Official name: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registration number: 0204:994-DOEVD-83
Town: Bonn
Postcode: 53119
Country subdivision (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Country: Germany
Email: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telephone: +49228996100
Roles of this organisation:
TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: 8ca502fd-bbec-4495-86ed-9c297eddc52b - 01
Form type: Competition
Notice type: Contract or concession notice – standard regime
Notice subtype: 16
Notice dispatch date: 24/01/2025 11:36:57 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time
Languages in which this notice is officially available: German
Notice publication number: 53977-2025
OJ S issue number: 18/2025
Publication date: 27/01/2025