

Germany-Dortmund: Pharmaceutical products

OJ S 241/2021 13/12/2021

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: AOK NORDWEST - Die Gesundheitskasse

Postal address: Kopenhagener Str. 1

Town: Dortmund

NUTS code: DEA Nordrhein-Westfalen

Postal code: 44269

Country: Germany

E-mail: openhouse@nw.aok.de**Internet address(es):**Main address: www.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/CXP4YDKRATT/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**

Open House-Verträge für einen Wirkstoff

Reference number: 2021-12-08-NW-DRA-Open House

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 von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über folgenden Wirkstoff im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens: Natalizumab, nur in der Darreichungsform IFK (L04AA23)

Unter vorgabeeinheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss eines Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten.
Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.01.2022. Davon ausgehend beträgt die Vertragslaufzeit maximal 24 Monate.

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: DEA Nordrhein-Westfalen

Main site or place of performance: AOK NORDWEST - Die Gesundheitskasse Kopenhagener Str. 1 44269 Dortmund

II.2.4. Description of the procurement

Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss eines Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten.
Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.01.2022. Davon ausgehend beträgt die Vertragslaufzeit maximal 24 Monate.

II.2.5. Award criteria

Criteria below

Price

II.2.6. Estimated value

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

Start: 01/01/2022 End: 31/12/2023

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:

- (1) Angebotsformblatt;
- (2) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit;
- (3) Eigenerklärung zur Lieferfähigkeit;
- (4) Aktueller Nachweis (Kopie) über Eintragungen im Gewerberegister oder im Handelsregister (Auszug aus dem Register) oder in der Handwerksrolle oder im Vereinsregister, nicht älter als 12 Monate vom Tag der Angebotsabgabe gerechnet. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

III.1.3. Technical and professional ability

List and brief description of selection criteria:

Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe in Vertrieb hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben:

- a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels,
- b) 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),
- c) Darreichungsform,
- d) Wirkstoff/-kombination,
- e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit.

Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIce-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e 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 AMIce-Datenbank glaubhaft zu machen.

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

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.

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
Envisaged maximum number of participants to the framework agreement: 99

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: 01/11/2023 Local time: 17:00

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.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Tender must be valid until: 31/12/2023

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 30/12/2021 Local time: 16:00

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

1) Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie (20014/24/EU) bzw. des Vergaberechts. Um ein höchstes Maß an Transparenz für die beabsichtigten Vertragsabschlüsse 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 vergaberechtlichen Regelungen, soweit sie nicht aus rechtlichen Gründen verpflichtet sind, ist damit nicht verbunden.

- 2) Die unter IV.1.3) angegebene Zahl ist nicht als Höchstzahl zu verstehen. Sie dient fiktiv dazu, einen Wert des Pflichtfeldes auszufüllen.
- 3) Interessierte pharmazeutische Unternehmen können über die unter I.1) genannte E-Mailadresse die Rabattvereinbarung anfordern, nachdem sie dort die sonstigen Teilnahmeunterlagen eingereicht haben. Die sonstigen Teilnahmeunterlagen können - sofern ein Formblatt existiert - auf der Internetseite www.dtyp.de heruntergeladen werden. Voraussetzung für den Abschluss eines Vertrages ist, dass das interessierte pharmazeutische Unternehmen die angeforderten Teilnahmeunterlagen vollständig ausgefüllt und unterzeichnet vorlegt. Jedem pharmazeutischen Unternehmen, das die Teilnahmevoraussetzungen erfüllt und dies durch die Unterzeichnung der Erklärungen und des Rabattvertrages dokumentiert, wird ein Rabattvertrag angeboten. Eine Exklusivität ist nicht gegeben. Der Vertragsabschluss kann jederzeit und zu den gleichen Bedingungen erfolgen. Individuelle Vertragsverhandlungen werden nicht durchgeführt.
- 4) Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.01.2022. Davon ausgehend beträgt die Vertragslaufzeit maximal 24 Monate. Die AOK NORDWEST - Die Gesundheitskasse behält sich vor, während der Vertragslaufzeit der Open-House-Verträge, exklusive Rabattvereinbarungen über den/die Wirkstoff/Wirkstoffkombination im Wege des offenen Verfahrens abzuschließen. Sollte die AOK NORDWEST - Die Gesundheitskasse während der Vertragslaufzeit einen solchen exklusiven Zuschlag erteilen, ruhen die im Rahmen dieser Veröffentlichung geschlossenen Verträge entsprechend den vertraglichen Regelungen. Den Erfahrungen der AOK NORDWEST nach treten exklusive Rabattverträge in der Regel acht bis zehn Monate nach der Veröffentlichung der entsprechenden Ausschreibungsbekanntmachung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Die künftigen Vertragspartner werden gebeten, sich bezüglich dieser Ausschreibungsbekanntmachungen regelmäßig im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union zu informieren.
- 5) Vor dem Hintergrund der bis zum Ablauf der Angebotsfrist am 01.11.2023 jederzeit möglichen Angebotsabgabe (Vertragsbeitritt) ist es zu verstehen, dass der Termin in Ziffer IV.2.7) am 30.12.2021 (Bedingung für die Öffnung der zeitlich erst möglichen Angebote) zeitlich vor der in Ziffer IV.2.2) festgelegten Angebotsfrist (Frist für die zeitlich letztmögliche Angebotsabgabe) liegt.
- Bekanntmachungs-ID: CXP4YDKRATT

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
Fax: +49 2289499163

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabe öffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind. Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB):
§ 134 GWB:

(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.

§ 135 GWB:

(1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder

2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist.

(2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als sechs Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union.

§ 160 GWB:

(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. 6 durch Nichtbeachtung von 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 innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat,
2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 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.

Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, § 134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt.

§ 168 GWB:

(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.

VI.5. Date of dispatch of this notice

08/12/2021