

Alemania – Productos farmacéuticos – Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21).

OJ S 45/2024 04/03/2024

Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

Suministros

1. Comprador

1.1. Comprador

Denominación oficial: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Correo electrónico: rabattvertraege@nds.aok.de

Naturaleza jurídica del comprador: Organismo de Derecho público

Actividad del poder adjudicador: Salud

2. Procedimiento

2.1. Procedimiento

Título: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21).

Descripción: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21) innerhalb des Zeitraumes vom 01.05.2024 bis zum 30.04.2026 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).

Identificador del procedimiento: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Identificador interno: TED OH Tolvaptan

Tipo de procedimiento: Abierto

2.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33600000 Productos farmacéuticos

2.1.4. Información general

Base jurídica:

Directiva 2014/24/UE

2.1.6. Motivos de exclusión

Participación, directa o indirecta, en la preparación del presente procedimiento de contratación :

Participación en una organización delictiva:

Trabajo infantil y otras formas de trata de seres humanos:

Delitos de terrorismo o delitos ligados a las actividades terroristas:

Incumplimiento de obligaciones en materia de Derecho laboral:

Acuerdos con otros operadores económicos destinados a falsear la competencia:

Fraude:

Situación análoga a la quiebra con arreglo al Derecho nacional:

Las actividades empresariales han sido suspendidas:

Quiebra:

5.1. Lote: LOT-0000

Título: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21) innerhalb des Zeitraumes vom 01.05.2024 bis zum 30.04.2026 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).

Descripción: Zu dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21) bietet die AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse für den Zeitraum bis zum Inkrafttreten von Exklusivverträgen in Folge eines förmlichen Vergabeverfahrens nach den Regularien des 4. Teils des GWB allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen, ohne Auswahlentscheidung, Rabattverträge an. Die Vertragsschlüsse erfolgen im Rahmen eines „open-house-Modells“ und fungieren als Brücke zwischen dem Beginn des generischen Wettbewerbs (Patentablauf) und der Bezuschlagung von Exklusivverträgen. Die angebotenen Verträge sind nicht exklusiv; Verträge mit allen Marktteilnehmern (pharmazeutischen Unternehmen) sind seitens der AOK Niedersachsen gewünscht. Im open-house-Modell gelten für alle Teilnehmer einheitliche Bedingungen. Vertragsinhalte, Konditionen und Zugangsverfahren sind einheitlich – individuelle Verhandlungen werden grundsätzlich nicht geführt. Die Vertragslaufzeiten betragen maximal vierundzwanzig Monate, der früheste Vertragsbeginn ist der 01.05.2024. Alle Verträge enden spätestens am 30.04.2026, unabhängig vom Datum des jeweiligen Vertragsschlusses. Ein Beitritt bzw. ein Vertragsschluss kann innerhalb des vierundzwanzigmonatigen Zeitraumes jeweils zum Ersten eines Monats erfolgen. Es besteht ein Kündigungsrecht jeweils sechs Wochen zum Monatsende. Die AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse behält sich vor, bereits während der Vertragslaufzeit die nicht exklusiven open-house-Rabattverträge durch exklusive Rabattverträge zu ersetzen. Mit dem Inkrafttreten ausgeschriebener, exklusiver Rabattverträge werden die open-house-Verträge entsprechend der vertraglichen Regelung beendet, d. h. die open-house Verträge enden automatisch. Den Erfahrungen der AOK Niedersachsen nach treten exklusive Rabattverträge in der Regel sechs bis acht 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 bezüglich dieser Ausschreibungsbekanntmachungen regelmäßig im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union zu informieren. Interessierte pharmazeutische Unternehmen können die Vertragsunterlagen sowie die Vertragsbedingungen unter der unter I.1) genannten Kontaktadresse anfordern. Verträge zu dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21) werden erstmalig mit Wirkung zum 01.05.2024 abgeschlossen. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden möchten, haben die einzureichenden Vertragsunterlagen bis zum 27.03.2024 bei der in den Vertragsunterlagen genannten Adresse einzureichen. Es kommt auf den Zugang bei der AOK Niedersachsen an. Spätere Vertragsschlüsse sind während der vierundzwanzigmonatigen Höchstlaufzeit jeweils zum Ersten eines Monats möglich. Organisatorisch ist ein Vorlauf von in der Regel 35 Kalendertagen seitens der AOK notwendig um die erforderlichen Arbeiten, z. B. die Vertragsmeldung in die Lauer-Taxe® gewährleisten zu können. Die genauen Eingangsfristen werden mit den Vertragsunterlagen bekannt gegeben. Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Richtlinie(2014/24/EU) bzw. des Vergaberechts. Um ein weitestgehendes 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 vergaberechtliche Regelungen, soweit sie nicht aus rechtlichen Gründen verpflichtend sind, ist damit nicht verbunden.

Identificador interno: TED OH Tolvaptan

5.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33600000 Productos farmacéuticos

5.1.2. Lugar de ejecución

En cualquier lugar

5.1.3. Duración estimada

Fecha de inicio: 01/05/2024

Fecha de finalización de la duración: 30/04/2026

5.1.6. Información general

Participación reservada: La participación no está reservada.

Proyecto de contratación pública no financiado con fondos de la UE

La contratación pública está cubierta por el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP): no

5.1.9. Criterios de selección

Criterio:

Tipo: Otros

Descripción: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG (bzw. einer Vertragsgemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) 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.

Información sobre la segunda fase de un procedimiento de dos fases:

Número mínimo de candidatos que serán invitados a la segunda fase del procedimiento: 0

5.1.10. Criterios de adjudicación

Criterio:

Tipo: Precio

5.1.11. Pliegos de contratación

El acceso a determinados documentos de contratación está restringido

Justificación de la restricción del acceso a determinados pliegos de contratación:

Protección de información particularmente sensible

La información sobre los documentos restringidos está disponible en: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

5.1.12. Condiciones de la contratación pública

Condiciones de presentación:

Presentación electrónica: No autorizada

Lenguas en las que pueden presentarse las ofertas o solicitudes de participación: alemán

Catálogo electrónico: No autorizada

Variantes: No autorizada

Plazo de recepción de ofertas: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+1)

Plazo en el que la oferta debe seguir siendo válida: 24 Meses

Información sobre la apertura pública:

Fecha de apertura: 25/02/2026 13:00:00 (UTC+1)

Condiciones del contrato:

La ejecución del contrato debe realizarse en el marco de programas de empleo protegido: No

Facturación electrónica: No autorizada

Se utilizarán pedidos electrónicos: no

Se utilizará el pago electrónico: sí

5.1.15. Técnicas

Acuerdo marco: Acuerdo marco sin convocatoria de nueva licitación

Información sobre el sistema dinámico de adquisición: Ningún sistema dinámico de adquisición

Subasta electrónica: no

5.1.16. Información adicional, mediación y recurso

Organización encargada de los procedimientos de recurso: Vergabekammer des Bundes

Información sobre los plazos de revisión: Es liegt keine Bindung an vergaberechtliche

Vorgaben vor, da mangels Auswahlentscheidung durch die AOK Niedersachsen. Die

Gesundheitskasse unter den interessierten, geeigneten pharmazeutischen Unternehmen und

einer diskriminierungsfreien Beitrittmöglichkeit dieser Unternehmen kein öffentlicher Auftrag

vergeben wird. Der Rechtsweg zu den Vergabenachprüfungsinstanzen (§§ 160 ff GWB) ist

daher nur eröffnet, wenn mit dem Rechtsbehelf gleichwohl das Vorliegen eines öffentlichen

Auftrags - also einer Auswahlentscheidung (vgl. EuGHC-9/17 und C-410/14) - im Sinne von

Art. 1 Abs. 2 Richtlinie 2014/24/EU/ § 103 GWB behauptet wird. Rein vorsorglich für den Fall

eines Vergabenachprüfungsverfahrens wird zudem auf die Bestimmungen des GWB,

insbesondere auf §§ 134, 135, 160, 168 GWB, hingewiesen. Im Falle von Rechtsbehelfen, mit

dem Ziel, gegen die Bestimmungen und Bedingungen dieses Open-House-Verfahrens

einschließlich der vertraglichen Bestimmungen vorzugehen, steht der Rechtsweg zu den

Sozialgerichten offen, deren Zuständigkeit in §§ 51 ff. SGG (zur örtlichen Zuständigkeit § 57

SGG) geregelt ist. Das Vorverfahren, den einstweiligen Rechtsschutz sowie das Verfahren im

ersten Rechtszug regeln §§ 77 ff., 87 ff. SGG.

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación:

AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Organización que recibe solicitudes de participación: AOK Niedersachsen. Die

Gesundheitskasse.

8. Organizaciones

8.1. ORG-0001

Denominación oficial: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Número de registro: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Departamento: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Dirección postal: Hildesheimer Str. 273

Localidad: Hannover

Código postal: 30519

Subdivisión del país (NUTS): Region Hannover (DE929)

País: Alemania

Punto de contacto: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement

Correo electrónico: rabattvertraege@nds.aok.de

Teléfono: 0511870113378

Dirección de internet: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

Funciones de esta organización:

Comprador

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación

Organización que recibe solicitudes de participación

8.1. ORG-0002

Denominación oficial: Vergabekammer des Bundes

Número de registro: Mögliche Rechtsmittelinstanz

Dirección postal: Villemombler Straße 76

Localidad: Bonn

Código postal: 53123

Subdivisión del país (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

País: Alemania

Correo electrónico: vk@bundeskartellamt.bund.de

Teléfono: 02289499-0

Funciones de esta organización:

Organización encargada de los procedimientos de recurso

Información del anuncio

Identificador/versión del anuncio: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01

Tipo de formulario: Licitación

Tipo de anuncio: Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

Subtipo de anuncio: 16

Fecha de envío del anuncio: 01/03/2024 10:40:39 (UTC)

Lenguas en las que este anuncio está disponible oficialmente: alemán

Número de publicación del anuncio: 130858-2024

Número de la edición del DO S: 45/2024

Fecha de publicación: 04/03/2024