

130858-2024 - Hange

Saksamaa – Ravimid – 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

Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Asjad

1. Hankija

1.1. Hankija

Ametlik nimi: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

E-posti aadress: rabattvertraege@nds.aok.de

Hankija õiguslik vorm: Avalik-õiguslik isik

Hankija tegevus: Tervishoid

2. Menetlus

2.1. Menetlus

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

Kirjeldus: 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“).

Menetluse tunnus: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Sisemine tunnus: TED OH Tolvaptan

Menetluse liik: Avatud

2.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33600000 Ravimid

2.1.4. Üldine teave

Õiguslik alus:

Direktiiv 2014/24/EL

2.1.6. Kõrvaldamise alused

Otsene või kaude osalemine käesoleva hankemenetluse ettevalmistamisel:

Kuritegelikus ühenduses osalemine:

Laste tööjõu kasutamine ja muud inimkaubanduse vormid:

Terroriakti toimepanek või terroristliku tegevusega seotud õigusrikkumised:

Tööõiguse valdkonnas kohaldatavate kohustuste täitmata jätmine:

Konkurentsi moonutamise eesmärgil teiste ettevõtjatega sõlmitud kokkulepped:

Pettus:

Siseriikliku õiguse kohane samalaadne olukord, näiteks pankrot:

Äritegevus on peatatud:

Pankrot:

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0000

Pealkiri: 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“).

Kirjeldus: 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.

Sisemine tunnus: TED OH Tolvaptan

5.1.1. Eesmärk

Lepingu olemus: Asjad

Peamine liigitus (cpv): 33600000 Ravimid

5.1.2. Lepingu täitmise koht

Kus tahes

5.1.3. Eeldatav kestus

Alguskuupäev: 01/05/2024

Kestuse lõppkuupäev: 30/04/2026

5.1.6. Üldine teave

Reserveeritud osalemine:

Osalemine ei ole reserveeritud.

Hankeprojekt, mida ei rahastata ELi vahenditest

Hanke suhtes kohaldatav riigihankelepingut (GPA): ei

5.1.9. Kvalifitseerimistingimused

Kriteerium:

Liik: Muu

Valikukriteeriumi kirjeldus: 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.

Teave kaheetapilise menetluse teise etapi kohta:

Menetluse teise etappi kutsutavate taotlejate miinimumarv: 0

5.1.10. Pakkumuste hindamise kriteeriumid

Kriteerium:

Liik: Hind

5.1.11. Hankedokumentid

Juurdepääs teatavatele hankedokumentidele on piiratud

Teatavatele hankedokumentidele juurdepääsu piiramise põhjendus: Eriti tundliku teabe kaitse

Teave piiratud juurdepääsuga dokumentide kohta on kättesaadav aadressil: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

5.1.12. Hanke tingimused

Esitamise tingimused:

Elektroniline esitamine: Ei ole lubatud

Keeled, milles võib pakkumusi või osalemistaotlusi esitada: saksa keel

Elektroniline kataloog: Ei ole lubatud

Variandid: Ei ole lubatud

Pakkumuste esitamise tähtaeg: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+01:00) Kesk-Euroopa aeg, Lääne-Euroopa suveaeg

Periood, mille jooksul pakkumus peab jääma kehtivaks: 24 Kuud

Teave avaliku avamise kohta:

Avamise kuupäev: 25/02/2026 13:00:00 (UTC+01:00) Kesk-Euroopa aeg, Lääne-Euroopa suveaeg

Lepingutingimused:

Lepingu täitmine peab toimuma kaitstud tööhõive programmide raames: Ei

E-arveldamine: Ei ole lubatud

Kasutatakse elektroonilisi tellimusi: ei

Kasutatakse elektroonilisi makseid: jah

5.1.15. Vahendid

Raamleping:

Raamleping ilmaminikonkursita

Teave dunaamilise hankesüsteemi kohta:

Ei kohaldata dunaamilist hankesüsteemi

Elektroniline oksjon: ei

5.1.16. Lisateave, lepitus ja vaidlustus

Vaidlustusorgan: Vergabekammer des Bundes

Teave vaidlustamise tähtaegade kohta: 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.

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

8. Organisatsioonid

8.1. ORG-0001

Ametlik nimi: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Registreerimisnumber: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Osakond: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Postiaadress: Hildesheimer Str. 273

Linn: Hannover
Sihtnumber: 30519
Riik – jaotus (NUTS): Region Hannover (DE929)
Riik: Saksamaa
Kontaktpunkt: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement
E-posti aadress: rabattvertraege@nds.aok.de
Telefon: 0511870113378
Internetiaadress: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

Selle organisatsiooni rollid:

Hankija

Organisatsioon, mis annab lisateavet hankemenetluse kohta

Organisatsioon, millele laekuvad osalemistaotlused

8.1. ORG-0002

Ametlik nimi: Vergabekammer des Bundes

Registreerimisnumber: Mögliche Rechtsmittelinstanz

Postiaadress: Villemombler Straße 76

Linn: Bonn

Sihtnumber: 53123

Riik – jaotus (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Riik: Saksamaa

E-posti aadress: vk@bundeskartellamt.bund.de

Telefon: 02289499-0

Selle organisatsiooni rollid:

Vaidlustusorgan

Teave teate kohta

Teate tunnus/version: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01

Vormi liik: Hange

Teate liik: Hanketeade või kontsessiooniteade – üldkord

Teate alaliik: 16

Teate saatmise kuupäev: 01/03/2024 10:40:39 (UTC+00:00) Lääne-Euroopa aeg, Greenwichi aeg

Keeled, milles käesolev teade on ametlikult kättesaadav: saksa keel

Teate avaldamise number: 130858-2024

ELT S väljaande number: 45/2024

Avaldamise kuupäev: 04/03/2024