

Njemačka – Farmaceutski proizvodi – 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

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Roba

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

E-pošta: rabattvertraege@nds.aok.de

Pravni oblik kupca: Tijelo koje se uređuje javnim pravom

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

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

Opis: 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“).

Identifikacijska oznaka postupka: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Interna identifikacijska oznaka: TED OH Tolvaptan

Vrsta postupka: Otvoren

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

2.1.4. Opće informacije

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izravno ili neizravno sudjelovanje u pripremi ovog postupka javne nabave:

Sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji:

Dječji rad i drugi oblici trgovanja ljudima:

Kaznena djela terorizma ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima:

Kršenje obveza u području radnog prava:

Sporazumi s drugim gospodarskim subjektima u cilju narušavanja tržišnog natjecanja:

Prijevarena:

Situacije istovrsne stečaju prema nacionalnim zakonima:

Suspendirane poslovne aktivnosti:

Stečaj:

5. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0000

Naslov: 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“).

Opis: 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.

Interna identifikacijska oznaka: TED OH Tolvaptan

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33600000 Farmaceutski proizvodi

5.1.2. Mjesto izvršenja

Bilo gdje

5.1.3. Očekivano trajanje

Datum početka: 01/05/2024

Datum završetka trajanja: 30/04/2026

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje: Sudjelovanje nije rezervirano.

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): ne

5.1.9. Kriteriji za odabir

Kriterij:

Vrsta: Ostalo

Opis: 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.

Informacije o drugoj fazi postupka u dvije faze:

Minimalan broj natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka: 0

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Cijena

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Pristup nekim dokumentima javne nabave je ograničen

Obrazloženje ograničavanja pristupa određenoj dokumentaciji o nabavi:

Zaštita posebno osjetljivih informacija

Informacije o dokumentima s ograničenim pristupom dostupne su ovdje: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Nije dopušteno

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Rok za zaprimanje ponuda: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+1)

Rok do kojeg ponuda mora ostati valjana: 24 Mjeseci

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 25/02/2026 13:00:00 (UTC+1)

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Nije dopušteno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum: Okvirni sporazum bez ponovne provedbe nadmetanja

Informacije o dinamičkom sustavu nabave: Nema dinamičkog sustava nabave

Elektronička dražba: ne

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer des Bundes

Informacije o rokovima za preispitivanje: 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.

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: AOK Niedersachsen.

Die Gesundheitskasse.

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Registracijski broj: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Odjel: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Poštanska adresa: Hildesheimer Str. 273

Grad: Hannover

Poštanski broj: 30519

Zemlja – podregija (NUTS): Region Hannover (DE929)

Zemlja: Njemačka

Kontaktna točka: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement

E-pošta: rabattvertraege@nds.aok.de

Tel.: 0511870113378

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

Uloge ove organizacije:

Kupac

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje

8.1. ORG-0002

Službeno ime: Vergabekammer des Bundes

Registracijski broj: Mögliche Rechtsmittelinstanz

Poštanska adresa: Villemombler Straße 76

Grad: Bonn

Poštanski broj: 53123

Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Zemlja: Njemačka

E-pošta: vk@bundeskartellamt.bund.de

Tel.: 02289499-0

Uloge ove organizacije:

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 01/03/2024 10:40:39 (UTC)

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: njemački

Broj objave obavijesti: 130858-2024

Broj izdanja SL S-a: 45/2024

Datum objave: 04/03/2024