

Germania – Prodotti farmaceutici – 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

Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

E-mail: rabattvertraege@nds.aok.de

Forma giuridica del committente: Organismo di diritto pubblico

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

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

Descrizione: 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“).

Identificativo della procedura: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Identificativo interno: TED OH Tolvaptan

Tipo di procedura: Aperta

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33600000 Prodotti farmaceutici

2.1.4. Informazioni generali

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.6. Motivi di esclusione

Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto:

Partecipazione a un'organizzazione criminale:

Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani:

Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche:

Violazione degli obblighi in materia di diritto del lavoro:

Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza:

Frode:

Situazione analoga al fallimento ai sensi della normativa nazionale:

Cessazione di attività:

Fallimento:

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0000

Titolo: 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“).

Descrizione: 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.

Identificativo interno: TED OH Tolvaptan

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33600000 Prodotti farmaceutici

5.1.2. Luogo di esecuzione

Ovunque

5.1.3. Durata stimata

Data di inizio: 01/05/2024

Data di fine durata: 30/04/2026

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata: La partecipazione non è riservata.

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): no

5.1.9. Criteri di selezione

Criterio:

Tipo: Altro

Descrizione: 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.

Informazioni sulla seconda fase di una procedura in due fasi:

Numero minimo di candidati da invitare alla seconda fase della procedura: 0

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Prezzo

5.1.11. Documenti di gara

L'accesso a determinati documenti di gara è limitato

Giustificazione dell'accesso limitato a determinati documenti di gara:

Protezione di informazioni particolarmente sensibili

Le informazioni sui documenti riservati sono disponibili all'indirizzo seguente: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Non consentita

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: tedesco
Catalogo elettronico: Non consentita
Varianti: Non consentita
Termine per il ricevimento delle offerte: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+1)
Termine entro il quale l'offerta deve rimanere valida: 24 Mesi
Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:
Data di apertura: 25/02/2026 13:00:00 (UTC+1)
Condizioni contrattuali:
L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No
Fatturazione elettronica: Non consentita
Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no
Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro: Accordo quadro, senza riapertura della gara
Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione: Nessun sistema dinamico di acquisizione
Asta elettronica: no

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Vergabekammer des Bundes
Informazioni sui termini per il riesame: 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.
Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.
Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.
Numero di registrazione: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse
Servizio: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse
Indirizzo postale: Hildesheimer Str. 273
Località: Hannover
Codice postale: 30519
Suddivisione del paese (NUTS): Region Hannover (DE929)

Paese: Germania

Referente: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement

E-mail: rabattvertraege@nds.aok.de

Telefono: 0511870113378

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

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Vergabekammer des Bundes

Numero di registrazione: Mögliche Rechtsmittelinstanz

Indirizzo postale: Villemombler Straße 76

Località: Bonn

Codice postale: 53123

Suddivisione del paese (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Paese: Germania

E-mail: vk@bundeskartellamt.bund.de

Telefono: 02289499-0

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01

Tipo di formulario: Gara

Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Sottotipo di avviso: 16

Data di trasmissione dell'avviso: 01/03/2024 10:40:39 (UTC)

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: tedesco

Numero di pubblicazione dell'avviso: 130858-2024

Numero dell'edizione della GU S: 45/2024

Data di pubblicazione: 04/03/2024