

Vācija – Farmācijas izstrādājumi – 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

Paziņojums par līgumu vai paziņojums par koncesiju — standarta režīms
Piegādes

1. Pircējs

1.1. Pircējs

Oficiālais nosaukums: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

E-pasts: rabattvertraege@nds.aok.de

Pircēja juridiskais statuss: Publisko tiesību subjekts

Līgumslēdzējas iestādes darbības joma: Veselība

2. Procedūra

2.1. Procedūra

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

Apraksts: 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“).

Procedūras identifikators: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Iekšējais identifikators: TED OH Tolvaptan

Procedūras veids: Atklāta

2.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 33600000 Farmācijas izstrādājumi

2.1.4. Vispārīga informācija

Juridiskais pamats:

Direktīva 2014/24/ES

2.1.6. Izslēgšanas iemesli

Tieša vai netieša iesaistīšanās šīs iepirkuma procedūras sagatavošanā,;

Dalība noziedzīgā organizācijā:

Bērnu darbs un citi cilvēku tirdzniecības veidi:

Teroristu nodarījumi vai nodarījumi, kas saistīti ar teroristu darbībām:

Pienākumu neizpilde darba tiesību jomā:

Nolīgumi ar citiem ekonomikas dalībniekiem, kuru mērķis ir izkropļot konkurenci:

Krāpšana:

Līdzīga situācija kā bankrots saskaņā ar valsts tiesību aktiem:

Uzņēmējdarbību aptur:

Bankrots:

5. Daļa

5.1. **Daja:** LOT-0000

Nosaukums: 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“).

Apraksts: 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.

lekšējais identifikators: TED OH Tolvaptan

5.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes

Galvenā klasifikācija (cpv): 33600000 Farmācijas izstrādājumi

5.1.2. Izpildes vieta

Jebkur

5.1.3. Paredzamais ilgums

Sākuma datums: 01/05/2024

Ilguma beigu datums: 30/04/2026

5.1.6. Vispārīga informācija

Rezervēta dalība: Dalība nav rezervēta.

Iepirkuma projekts, kas netiek finansēts no ES fondiem

Uz iepirkumu attiecas Nolīgums par valsts iepirkumu: nē

5.1.9. Atlases kritēriji

Kritērijs:

Veids: Cits

Apraksts: 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. Informācija par divposmu procedūras otro posmu:

Minimālais kandidātu skaits, ko paredzēts uzaicināt uz procedūras otro posmu: 0

5.1.10. Piešķiršanas kritēriji

Kritērijs:

Veids: Cena

5.1.11. Iepirkuma dokumenti

Pieklūve konkrētiem iepirkuma procedūras dokumentiem ir ierobežota

Pamatojums, kāpēc pieklūve konkrētiem iepirkuma procedūras dokumentiem ir ierobežota:

Īpaši sensitīvas informācijas aizsardzība

Adrese, kur pieejama informācija par dokumentiem ar ierobežotu pieklūvi: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

5.1.12. Iepirkuma noteikumi

Iesniegšanas noteikumi:

Elektroniskā iesniegšana: Nav atļauts

Valodas, kurās var iesniegt piedāvājumus vai dalības pieprasījumus: vācu valoda

Elektroniskais katalogs: Nav atļauts

Varianti: Nav atļauts

Piedāvājumu saņemšanas termiņš: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+1)

Datums, līdz kuram piedāvājumam jāpaliek spēkā: 24 Mēneši

Informācija par publisko atvēršanu:

Atvēršanas datums: 25/02/2026 13:00:00 (UTC+1)

Līguma noteikumi:

Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē

Elektroniskie rēķini: Nav atļauts

Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: nē

Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: jā

5.1.15. Paņēmieni

Pamat nolīgums: Pamat nolīgums bez konkursa atsākšanas

Informācija par dinamisko iepirkumu sistēmu: Nav dinamiskās iepirkumu sistēmas

Elektroniskā izsole: nē

5.1.16. Papildu informācija, mediācija un pārskatīšana

Pārskatīšanas organizācija: Vergabekammer des Bundes

Informācija par pārskatīšanas termiņiem: 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.

Organizācija, kas sniedz papildu informāciju par iepirkuma procedūru: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Organizācija, kas saņem dalības pieprasījumus: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

8. Organizācijas

8.1. ORG-0001

Oficiālais nosaukums: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Reģistrācijas numurs: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Departaments: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Pasta adrese: Hildesheimer Str. 273

Pilsēta: Hannover

Pasta indekss: 30519

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Region Hannover (DE929)

Valsts: Vācija

Kontaktpunkts: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement

E-pasts: rabattvertraege@nds.aok.de

Tālrunis: 0511870113378

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

Šīs organizācijas lomas:

Pircējs

Organizācija, kas sniedz papildu informāciju par iepirkuma procedūru

Organizācija, kas saņem dalības pieprasījumus

8.1. ORG-0002

Oficiālais nosaukums: Vergabekammer des Bundes

Reģistrācijas numurs: Mögliche Rechtsmittelinstanz

Pasta adrese: Villemombler Straße 76

Pilsēta: Bonn

Pasta indekss: 53123

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Valsts: Vācija

E-pasts: vk@bundeskartellamt.bund.de

Tālrunis: 02289499-0

Šīs organizācijas lomas:

Pārskatīšanas organizācija

Informācija par paziņojumu

Paziņojuma identifikators/versija: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01

Veidlapas tips: Konkurss

Paziņojuma veids: Paziņojums par līgumu vai paziņojums par koncesiju — standarta režīms

Paziņojuma apakšveids: 16

Paziņojuma nosūtīšanas datums: 01/03/2024 10:40:39 (UTC)

Valodas, kurās oficiāli pieejams šis paziņojums: vācu valoda

Paziņojuma publikācijas numurs: 130858-2024

OV S sērijas izdevuma numurs: 45/2024

Publicēšanas datums: 04/03/2024