Vācija – Farmācijas izstrādājumi – Abschluss nicht exklusiver Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8/130c Abs. 1 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (G04BX21) im Rahmen eines sogenannten Open-House-Modells.
OJ S 58/2024 21/03/2024
Paziņojums par līgumu vai paziņojums par koncesiju — standarta režīms
Piegādes

1. Pircējs

1.1. Pircējs

Oficiālais nosaukums: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse
E-pasts: am_vertraege@rps.aok.de
Pircēja juridiskais statuss: Publisko tiesību subjekts, ko kontrolē reģionālās pārvaldes iestāde
Līgumslēdzējas iestādes darbības joma: Veselība

2. Procedūra

2.1. Procedūra

Nosaukums: Abschluss nicht exklusiver Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8/130c Abs. 1 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (G04BX21) im Rahmen eines sogenannten Open-House-Modells.
Apraksts: Abschluss nicht exklusiver Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8/130c Abs. 1 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (G04BX21) innerhalb des Zeitraumes vom 01.05.2024 bis zum 30.04.2026 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses (open-house-Modell). Im Open House Verfahren sind Arzneimittel entsprechend der BfArM-Liste nach § 35 Abs. 5a SGB V (Kinderarzneimittel) ausgeschlossen.
Procedūras identifikators: 75853173-f311-434c-b69c-58505404a1f0
Iekšējais identifikators: AOK24041-991
Procedūras veids: Atklāta

2.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes
Galvenā klasifikācija (cpv): 33600000 Farmācijas izstrādājumi

2.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)
Valsts: Vācija

2.1.4. Vispārīga informācija

Juridiskais pamats:
Direktīva 2014/24/ES
sl-other -

2.1.6. Izslēgšanas iemesli

Vainīgs smagā pārkāpumā saistībā ar profesionālo darbību: Bestechlichkeit, Vorteilsgewährung und Bestechung, Betrug oder Subventionsbetrug Bildung krimineller Vereinigungen, Bildung terroristischer Vereinigungen, Einstellung der beruflichen Tätigkeit, Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung, Insolvenz Interessenskonflikt, Mangelhafte Erfüllung eines früheren öffentlichen Auftrags, Menschenhandel, Zwangsprostitution, Zwangsarbeit oder Ausbeutung, mit Insolvenz vergleichbares Verfahren, rein nationale

Ausschlussgründe, Täuschung oder unzulässige Beeinflussung des Vergabeverfahrens, Verstöße gegen arbeitsrechtliche Verpflichtungen, Verstöße gegen sozialrechtliche Verpflichtungen, Verstöße gegen umweltrechtliche Verpflichtungen, Verstöße gegen Verpflichtungen zur Zahlung von Sozialversicherungsbeiträgen, Verstöße gegen Verpflichtungen zur Zahlung von Steuern oder Abgaben, Wettbewerbsbeschränkende Vereinbarungen, Wettbewerbsverzerrung wegen Vorbefassung, Zahlungsunfähigkeit

5. Daļa

5.1. Daļa: LOT-0001
Nosaukums: Abschluss nicht exklusiver Rabattverträge gemäß §§ 130a Abs. 8/130c Abs. 1 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (G04BX21) im Rahmen eines sogenannten Open-House-Modells.
Apraksts: Die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse bietet allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen ohne Auswahlentscheidung Rabattverträge mit dem Wirkstoff Tolvaptan (G04BX21) an. Die Vertragsschlüsse erfolgen im Rahmen eines „Open House-Modells“. Die angebotenen Verträge sind nicht exklusiv; Verträge mit allen Marktteilnehmern (pharmazeutischen Unternehmen) sind seitens der AOK Rheinland-Pfalz /Saarland - Die Gesundheitskasse gewünscht. Im Open House-Modell gelten für alle Teilnehmer einheitliche Bedingungen. Vertragsinhalte, Konditionen und Zugangsverfahren sind einheitlich – individuelle Verhandlungen werden nicht geführt. Die Vertragslaufzeiten betragen maximal 24 Monate, der früheste Vertragsbeginn ist der 01.05.2024. Alle Verträge enden spätestens 24 Monate nach dem Tag des frühesten Vertragsbeginns, unabhängig vom Datum des jeweiligen Vertragsschlusses. Ein Beitritt bzw. ein Vertragsschluss kann innerhalb des 24-monatigen Zeitraumes jeweils zum Ersten eines jeden Monats erfolgen. Es besteht ein Kündigungsrecht jeweils 6 Wochen zum Monatsende nach Maßgabe der Bestimmungen des Vertrages. Weitere Informationen zu den Kündigungsmöglichkeiten sind in den Vertragsunterlagen enthalten. Die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse behält sich vor, bereits während der Vertragslaufzeit im Rahmen von europaweiten Ausschreibungsverfahren 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 Openm House-Verträge enden automatisch. Interessierte pharmazeutische Unternehmen können bei der unter Punkt 8.1 ORG-0001 genannten Kontaktadresse die Teilnahmeunterlagen sowie die Vertragsunterlagen anfordern. Verträge zu dem Wirkstoff Tolvaptan (G04BX21) werden erstmalig mit Wirkung zum 01.05.2024 abgeschlossen. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden möchten, haben die einzureichenden Vertragsunterlagen bis zum 31.03.2024 bei der AOK Rheinland-Pfalz /Saarland - Die Gesundheitskasse einzureichen. Es kommt auf den Zugang bei der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse an. Hinweis: Der erste Zuschlag in diesem Verfahren wird frühestens 10 Kalendertage nach Veröffentlichung dieser EU-Bekanntmachung im Amtsblatt erteilt. Spätere Vertragsschlüsse sind während der 24-monatigen Höchstlaufzeit jeweils zum Ersten eines Monats möglich. Bei Interessenten, die zu diesen Folgeterminen Vertragspartner werden möchten, ist der Eingang der Vertragsunterlagen einschließlich der Anlagen spätestens zum Ende des Monats, der dem Vormonat des gewünschten Vertragsstarts vorangeht (z. B. Eingang 30.04. bei Vertragsstart 01.06.) einzureichen. 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 Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates 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.
Iekšējais identifikators: AOK24041-991

5.1.1. Mērķis

Līguma veids: Piegādes
Galvenā klasifikācija (cpv): 33600000 Farmācijas izstrādājumi

5.1.2. Izpildes vieta

Valsts apakšiedalījums (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)
Valsts: Vācija

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
Šis iepirkums ir piemērots arī maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU): nē

5.1.7. Stratēģiskais iepirkums

Stratēģiskā iepirkuma mērķis: Nav stratēģiskā iepirkuma

5.1.9. Atlases kritēriji

Kritērijs:
Veids: Cits
Nosaukums: Eignungskriterien
Apraksts: Im Rahmen dieses Vertrages dürfen grundsätzlich nur zugelassene und in Deutschland verkehrsfähige Arzneimittel abgegeben werden. Sofern ein Arzneimittel in der Lauer-Taxe als verkehrsfähig gelistet ist, gilt dieser Umstand als nachgewiesen. Falls ein Arzneimittel, das Bestandteil dieses Vertrages werden soll, zu dem Zeitpunkt, zu dem der pharmazeutische Unternehmer die unterzeichneten Vertragsunterlagen an die AOK übersendet, noch nicht in der Lauer-Taxe gelistet ist oder der Eintrag noch nicht angezeigt wird, gelten die nachfolgenden Regelungen. Maßgeblich ist der Zeitpunkt der Absendung der Unterlagen, bei vorheriger elektronischer Übermittlung der Unterlagen gilt der Zeitpunkt der elektronischen Übermittlung als maßgeblich. In den vorgenannten Fällen hat der Vertragspartner der AOK bereits bei Übermittlung der Unterlagen einen Auszug aus dem Öffentlichen Teil der AMIce-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die der Vertragspartner zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses in Vertrieb hat, zur Verfügung zu stellen. Dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller vertragsgegenständlichen Arzneimittel ergeben: a. Name/Bezeichnung des Arzneimittels, b. Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung), wobei die Stellung gerade des Bieters als pharmazeutischer Unternehmer im Hinblick auf die von ihm

angebotenen Arzneimittel und der Grund dafür nachgewiesen werden müssen, c. Darreichungsform, d. Wirkstoff, e. Angabe zur Verkehrsfähigkeit. Soweit bei einem Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIce-Datenbank bei Vertragsschluss verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil der AMIce-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Vertragspartner den aktuellen Stand und/oder die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z.B. Kopie des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil der AMIce-Datenbank glaubhaft zu machen.

Kritērijs:
Veids: Cits
Nosaukums: Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit

5.1.11. Iepirkuma dokumenti

Valodas, kurās ir oficiāli pieejami iepirkuma dokumenti: vācu valoda
Adrese, kur pieejami iepirkuma dokumenti: https://www.aok-gesundheitspartner.de/rp/arzneimittel/open_house_verfahren/index.html

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
Pretendenti var iesniegt vairākus piedāvājumus: Nav atļauts
Piedāvājumu saņemšanas termiņš: 28/02/2026 23:59:00 (UTC+1)
Informācija, ko var papildināt pēc iesniegšanas termiņa beigām:
Pircējs pēc saviem ieskatiem visus ar pretendentu saistītos trūkstošos dokumentus var iesniegt vēlāk.
Papildu informācija: Keine weiteren Angaben.
Informācija par publisko atvēršanu:
Atvēršanas datums: 02/03/2026 08:00:00 (UTC+1)
Papildu informācija: Bei dem eingegebenen Datum und Uhrzeit handelt es sich um ein Pflichtfeld des Bekanntmachungsformulars. Da mangels Eingabemöglichkeit nur jeweils eine Angabe möglich ist, wurde das letztmögliche Öffnungsdatum eingetragen.
Līguma noteikumi:
Līguma izpilde jāveic saskaņā ar aizsargātas nodarbinātības programmām: Nē
Elektroniskie rēķini: Nav atļauts
Tiks izmantoti elektroniskie pasūtījumi: nē
Tiks izmantoti elektroniskie maksājumi: nē

5.1.15. Paņēmieni

Pamatnolīgums: Pamatnolīgums 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: Die Vergabekammern des Bundes

Informācija par pārskatīšanas termiņiem: Einlegung von Rechtsbehelfen: Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates bzw. des Vergaberechts. Die folgenden Angaben erfolgen daher rein vorsorglich. Eine weitergehende Bedeutung, insbesondere eine Unterwerfung unter vergaberechtlichen Regelungen, ist damit nicht verbunden. Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u. a. die folgenden Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB): "§ 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder 2. den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union vergeben hat, ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist, und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren festgestellt worden ist. (2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen nach der Information der betroffenen Bieter und Bewerber durch den öffentlichen Auftraggeber über den Abschluss des Vertrags, jedoch nicht später als sechs Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist. Hat der Auftraggeber die Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht, endet die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union. § 160 GWB Einleitung, Antrag (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit: 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrags nach § 135 Absatz 1 Nummer 2. § 134 Absatz 1 Satz 2 bleibt unberührt." "§ 168 Entscheidung der Vergabekammer. (1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken. (2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..."

Organizācija, kas sniedz papildu informāciju par iepirkuma procedūru: AOK Rheinland-Pfalz /Saarland - Die Gesundheitskasse

Organizācija, kas saņem dalības pieprasījumus: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

Organizācija, kas apstrādā piedāvājumus: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse

TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

8. Organizācijas

8.1. ORG-0001
Oficiālais nosaukums: AOK Rheinland-Pfalz/Saarland - Die Gesundheitskasse
Reģistrācijas numurs: DE271900642
Pasta adrese: Virchowstr. 30
Pilsēta: Eisenberg
Pasta indekss: 67304
Valsts apakšiedalījums (NUTS): Donnersbergkreis (DEB3D)
Valsts: Vācija
Kontaktpunkts: Nadja Leier
E-pasts: am_vertraege@rps.aok.de
Tālrunis: +49 6351403591
Pircēja profils: https://www.aok-gesundheitspartner.de/rp/arzneimittel/open_house_verfahren/index.html
Šīs organizācijas lomas:
Pircējs
Organizācija, kas sniedz papildu informāciju par iepirkuma procedūru
Organizācija, kas saņem dalības pieprasījumus
Organizācija, kas apstrādā piedāvājumus

8.1. ORG-0002
Oficiālais nosaukums: Die Vergabekammern des Bundes
Reģistrācijas numurs: t:022894990
Pasta adrese: Villemombler Str. 189
Pilsēta: Bonn
Pasta indekss: 53123
Valsts apakšiedalījums (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Valsts: Vācija
E-pasts: vk@bundeskartellamt.bund.de
Tālrunis: +4922894990
Šīs organizācijas lomas:
Pārskatīšanas organizācija

8.1. ORG-0003
Oficiālais nosaukums: Beschaffungsamt des BMI
Reģistrācijas numurs: 994-DOEVD-83
Pilsēta: Bonn
Pasta indekss: 53119
Valsts apakšiedalījums (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Valsts: Vācija
E-pasts: esender_hub@bescha.bund.de
Tālrunis: +49228996100
Šīs organizācijas lomas:
TED eSender

Informācija par paziņojumu

Paziņojuma identifikators/versija: 180ca114-734e-432c-8c89-2137576c6059 - 01
Veidlapas tips: Konkurss

Paziņojuma veids: Paziņojums par līgumu vai paziņojums par koncesiju — standarta režīms
Paziņojuma apakšveids: 16
Paziņojuma nosūtīšanas datums: 19/03/2024 00:00:00 (UTC+1)
Valodas, kurās oficiāli pieejams šis paziņojums: vācu valoda
Paziņojuma publikācijas numurs: 171628-2024
OV S sērijas izdevuma numurs: 58/2024
Publicēšanas datums: 21/03/2024