

101754-2025 - Procedura konkurencyjna

Niemcy – Produkty farmaceutyczne – Abschluss nicht exkl. Arzneimittel-Rabattvereinb. nach § 130a Abs. 8 SGB V im Wege eines Open-House-Modells zum Wirkstoff Risperidon (ATC-Code nach WHO: N05AX08)

OJ S 32/2025 14/02/2025

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen

E-mail: vergabestelle@plus.aok.de

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego kontrolowany przez instytucję regionalną
Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Abschluss nicht exkl. Arzneimittel-Rabattvereinb. nach § 130a Abs. 8 SGB V im Wege eines Open-House-Modells zum Wirkstoff Risperidon (ATC-Code nach WHO: N05AX08)

Opis: Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss nicht exklusiver Rabattvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V über verschreibungspflichtige Arzneimittel mit dem Wirkstoff Risperidon (ATC-Code nach WHO: N05AX08), eingeschränkt auf die Darreichung Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension. Der Vertragsabschluss erfolgt im Rahmen eines sog. Open-House-Modells, d. h. ein Vertragsabschluss steht innerhalb des Teilnahmezeitraums allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen offen, sofern diese die Teilnahmevoraussetzungen erfüllen und akzeptieren. Dies hat zur Folge, dass individuelle Vertragsverhandlungen nicht geführt werden und eine (Liefer-)Exklusivität nicht gegeben ist. Es wird darauf hingewiesen, dass die Abnahmemenge unbekannt ist, da diese von der Nachfrage und der Entwicklung der Versichertenzahl, von dem Ordnungsverhalten der Ärzte sowie dem Abgabe- und Bevorratungsverhalten der öffentlichen Apotheken abhängig ist. Mindestabnahmemengen werden dementsprechend nicht garantiert. Interessierte pharmazeutische Unternehmer können die Teilnahmeunterlagen über den Projektraum des Deutschen Vergabeportals (DTVP) herunterladen. Dazu ist zunächst ein Antrag auf Zugang zum Projektraum erforderlich. Nach erfolgter Freischaltung durch die Auftraggeberin kann anschließend auf die Teilnahmeunterlagen zugegriffen werden. Über den Inhalt der Teilnahmeunterlagen - insbesondere über den Inhalt der Rabattvereinbarung und den dort genannten Rabatten - ist absolutes Stillschweigen zu bewahren. Eine vollständige oder teilweise Weitergabe oder Zugänglichmachung von Inhalten der Teilnahmeunterlagen an bzw. für Dritte bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Auftraggeberin. Sofern von einer Teilnahme abgesehen wird, sind alle Unterlagen unverzüglich datenschutzgerecht zu vernichten. Die einzureichenden Unterlagen ergeben sich aus den im Projektraum hinterlegten Dokumenten "Anschreiben" und "Erläuterungen der Vertragsbedingungen". Die Kommunikation, einschließlich der Übermittlung der Teilnahmeunterlagen, erfolgt elektronisch über das Vergabeportal DTVP; Einzelheiten hierzu sind den zuvor genannten Dokumenten zu entnehmen. Etwaige anderslautende Angaben in der Auftragsbekanntmachung sind

technischen Gründen geschuldet und beanspruchen keine Verbindlichkeit. Teilnahmeanträge können erstmals bis zum 05.05.2025 eingereicht werden. Alle weiteren Einreichungsfristen entnehmen Sie bitte der im Projektraum hinterlegten Anlage "Einreichungsfristen". Fällt der Tag der Einreichungsfrist auf einen Sonnabend, Sonntag oder bundesweit gesetzlichen Feiertag, so tritt an die Stelle eines solchen Tages der nächste Werktag. Bei verspätetem Zugang werden die eingereichten Teilnahmeanträge zur nächsten Einreichungsfrist berücksichtigt. Die Rabattvereinbarung endet, unabhängig vom Datum des Vertragsschlusses, spätestens zum 28.02.2027. Die Auftraggeberin behält sich vor, das Open-House-Verfahren vorzeitig zu beenden, insbesondere im Falle des Abschlusses exklusiver Rabattvereinbarungen; in diesem Fall enden die bereits geschlossenen Rabattvereinbarungen nach Maßgabe der vertraglichen Bestimmungen. Den Erfahrungen der Auftraggeberin nach treten exklusive Rabattvereinbarungen in der Regel 8 bis 12 Monate nach der Veröffentlichung der entsprechenden Auftragsbekanntmachung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Identifikator procedury: 3b0b08a9-b8a4-4a4a-ad22-67ee0a85dcfe

Wewnętrzny identyfikator: 36/2025-OH

Rodzaj procedury: Otwarta

Procedura jest przyspieszona: nie

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

2.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Sternplatz 7

Miejscowość: Dresden

Kod pocztowy: 01067

Podpodział krajowy (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)

Kraj: Niemcy

Informacje dodatkowe: Bundesrepublik Deutschland; Freistaat Sachsen und Freistaat Thüringen

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: Bekanntmachungs-ID: CXP4YRY5ERX Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergaberichtlinie (2014/24/EU) bzw. des Vergaberechts. Um ein weitest gehendes Maß an Transparenz für die beabsichtigten Vertragsschlüsse zu gewährleisten, erfolgt die Veröffentlichung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union. In Ermangelung eines entsprechenden Veröffentlichungsformulars wird die Auftragsbekanntmachung genutzt. Die daraus resultierenden Vorgaben ("Pflichtfelder"), wie bspw. die Verfahrensbezeichnung "offenes Verfahren" und "Zuschlagskriterien" 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. Bei der geplanten Höchstzahl an Beteiligten an der Rahmenvereinbarung handelt es sich ebenfalls um ein Pflichtfeld. Die gemachte Angabe ist allein der Nutzung dieses Formulars geschuldet.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym:
Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego:
Korupcja:
Udział w organizacji przestępczej:
Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji:
Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa ochrony środowiska:
Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu:
Nadużycia:
Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi:
Niewypłacalność:
Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy:
Aktywami zarządza likwidator:
Winni wprowadzenia w błąd, zatajenia informacji, niemożności dostarczenia wymaganych dokumentów i uzyskania informacji poufnych w ramach tej procedury:
Konflikt interesów spowodowany udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia:
Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia:
Winien poważnego wykroczenia zawodowego:
Rozwiązanie umowy przed czasem, odszkodowania lub inne porównywalne sankcje:
Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa socjalnego:
Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne:
Działalność gospodarcza jest zawieszona:
Płatność podatków:
Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną:

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Abschluss nicht exkl. Arzneimittel-Rabattvereinb. nach § 130a Abs. 8 SGB V im Wege eines Open-House-Modells zum Wirkstoff Risperidon (ATC-Code nach WHO: N05AX08)

Opis: Siehe Kurzbeschreibung

Wewnętrzny identyfikator: 36/2025-OH

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Adres pocztowy: Sternplatz 7

Miejscowość: Dresden

Kod pocztowy: 01067

Podpodział krajowy (NUTS): Dresden, Kreisfreie Stadt (DED21)

Kraj: Niemcy

Informacje dodatkowe: Bundesrepublik Deutschland; Freistaat Sachsen und Freistaat Thüringen

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 06/05/2025

Data zakończenia trwania: 28/02/2027

5.1.6. Informacje ogólne

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): nie

5.1.7. Zamówienia strategiczne

Cel zamówienia strategicznego: Zamówienia inne niż strategiczne

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen im Sinne der §§ 123, 124 GWB

Opis kryterium selekcji: Zur Prüfung des Nichtvorliegens von zwingenden oder fakultativen Ausschlussgründen im Sinne der §§ 123, 124 GWB ist die Anlage "Eigenerklärung zum Nichtvorliegen von Ausschlussgründen" mit den Teilnahmeunterlagen ausgefüllt einzureichen.

Kryterium:

Rodzaj: Kompetencje do prowadzenia danej działalności zawodowej

Nazwa: Eigenerklärung im Zusammenhang mit den Russland-Sanktionen der EU (betrifft: Art. 5k der Verordnung (EU) 2022/576)

Opis kryterium selekcji: Mit EU-Verordnung Nr. 833/2014 in der Fassung des Art. 1 Ziff. 23 der Verordnung (EU) 2022/576 des Rates vom 8. April 2022 wurden umfangreiche Sanktionen gegen Russland normiert. Unter anderem besteht nach Art. 5k dieser Verordnung für öffentliche Auftraggeber bei Aufträgen oberhalb der EU-Schwellenwerte ein Zuschlags- und ein Vertragserfüllungsverbot. Danach dürfen keine öffentlichen Aufträge an Personen oder Unternehmen vergeben werden, die einen Bezug zu Russland aufweisen. Unter Verwendung der Anlage "Eigenerklärung Russlandsanktionen" hat der Bieter daher zu erklären, dass weder er noch ein am Auftrag beteiligtes Unternehmen einen Bezug zu Russland im Sinne der o.g. Vorschrift aufweist.

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: niemiecki

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YRY5ERX/documents>

Kanał komunikacji ad hoc:

Adres URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YRY5ERX>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Niedozwolone

Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: niemiecki

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Oferenci mogą złożyć więcej niż jedną ofertę: Niedozwolone

Termin składania ofert: 28/02/2027 23:58:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Informacje, które można uzupełnić po upływie terminu zgłoszeń:

Według uznania nabywcy niektóre brakujące dokumenty dotyczące oferenta mogą zostać przedłożone później.

Informacje dodatkowe: Die AOK PLUS behält sich vor die pharmazeutischen Unternehmer unter Einhaltung der Grundsätze der Transparenz und der Gleichbehandlung aufzufordern, fehlende, unvollständige oder fehlerhafte Unterlagen (insbesondere Erklärungen, Angaben und Nachweise) nachzureichen, zu vervollständigen oder zu korrigieren (Nachforderung). Die Unterlagen sind vom pharmazeutischen Unternehmer nach Aufforderung durch die AOK PLUS innerhalb einer nach dem Kalender bestimmten Frist vorzulegen. Werden die nachgeforderten Unterlagen nicht innerhalb der Frist vorgelegt, kann der Teilnahmeantrag ausgeschlossen oder erst zur nächsten Einreichungsfrist berücksichtigt werden.

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 28/02/2027 23:59:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie
Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG 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.

Fakturowanie elektroniczne: Wymagane

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

Stosowane będą płatności elektroniczne: nie

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Umowa ramowa, bez ponownego poddania zamówienia procedurze konkurencyjnej

Maksymalna liczba uczestników: 999

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Die Vergabekammern des Bundes

Informacje o terminach odwołania: Genaue Angaben zu den Fristen für die Einlegung von

Rechtsbehelfen: Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten u.a. die folgenden

Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB): "§ 134

Informations- und Wartepflicht. (1) Öffentliche Auftraggeber haben die Bieter, deren Angebote nicht berücksichtigt werden sollen, über den Namen des Unternehmens, dessen Angebot angenommen werden soll, über die Gründe der vorgesehenen Nichtberücksichtigung ihres Angebots und über den frühesten Zeitpunkt des Vertragsschlusses unverzüglich in Textform zu informieren. Dies gilt auch für Bewerber, denen keine Information über die Ablehnung ihrer Bewerbung zur Verfügung gestellt wurde, bevor die Mitteilung über die

Zuschlagsentscheidung an die betroffenen Bieter ergangen ist. (2) Ein Vertrag darf erst 15 Kalendertage nach Absendung der Information nach Absatz 1 geschlossen werden. Wird die Information auf elektronischem Weg oder per Fax versendet, verkürzt sich die Frist auf zehn Kalendertage. Die Frist beginnt am Tag nach der Absendung der Information durch den

Auftraggeber; auf den Tag des Zugangs beim betroffenen Bieter und Bewerber kommt es nicht an. (3) Die Informationspflicht entfällt in Fällen, in denen das Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb wegen besonderer Dringlichkeit gerechtfertigt ist.... § 135 Unwirksamkeit. (1) Ein öffentlicher Auftrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der öffentliche Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat... § 160 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 zehn 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... § 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..."

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen
Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen
TED eSender: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: AOK PLUS - Die Gesundheitskasse für Sachsen und Thüringen
Numer rejestracyjny: DE256878834
Adres pocztowy: Augustinerstraße 38
Miejscowość: Erfurt
Kod pocztowy: 99084
Podpodział krajowy (NUTS): Erfurt, Kreisfreie Stadt (DEG01)
Kraj: Niemcy
Punkt kontaktowy: Geschäftsbereich Personal und Services, Zentrale Vergabestelle
E-mail: vergabestelle@plus.aok.de
Telefon: +49 80010590-80071
Faks: +49 8001059002-116
Role tej organizacji:
Nabywca

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Die Vergabekammern des Bundes

Numer rejestracyjny: keine Angabe

Adres pocztowy: Kaiser-Friedrich-Straße 16

Miejscowość: Bonn

Kod pocztowy: 53113

Podpodział krajowy (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Kraj: Niemcy

E-mail: vk@bundeskartellamt.bund.de

Telefon: +49 228-9499-0

Faks: +49 228-9499-163

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Numer rejestracyjny: 0204:994-DOEVD-83

Miejscowość: Bonn

Kod pocztowy: 53119

Podpodział krajowy (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Kraj: Niemcy

E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefon: +49228996100

Role tej organizacji:

TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 2d33f1aa-b948-4265-8b36-fc6f9f621a18 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 13/02/2025 08:20:04 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: niemiecki

Numer publikacji ogłoszenia: 101754-2025

Numer wydania Dz.U. S: 32/2025

Data publikacji: 14/02/2025