

Niemcy – Produkty farmaceutyczne – 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

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

E-mail: rabattvertraege@nds.aok.de

Status prawny nabywcy: Podmiot prawa publicznego

Sektor działalności instytucji zamawiającej: Zdrowie

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: 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“).

Identyfikator procedury: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Wewnętrzny identyfikator: TED OH Tolvaptan

Rodzaj procedury: Otwarta

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

2.1.4. Informacje ogólne

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia:

Udział w organizacji przestępczej:

Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi:

Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną:

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy:

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji:

Nadużycia:

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego:

Działalność gospodarcza jest zawieszona:

Upadłość:

5.1. Część zamówienia: LOT-0000

Tytuł: 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.

Wewnętrzny identyfikator: TED OH Tolvaptan

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

W dowolnym miejscu

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/05/2024

Data zakończenia trwania: 30/04/2026

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział: Udział nie jest zastrzeżony.

Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE

Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): nie

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Inne

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.

Informacje dotyczące drugiego etapu procedury dwustopniowej:

Minimalna liczba kandydatów, którzy zostaną zaproszeni do udziału w drugim etapie procedury : 0

5.1.10. Kryteria udzielenia zamówienia

Kryterium:

Rodzaj: Cena

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Dostęp do niektórych dokumentów zamówienia jest zastrzeżony

Uzasadnienie zastrzeżenia dostępu do niektórych dokumentów zamówienia:

Ochrona informacji szczególnie chronionych

Informacje o zastrzeżonych dokumentach są dostępne pod adresem: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

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

Termin składania ofert: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+1)

Termin, do którego oferta musi pozostać ważna: 24 Miesiące

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 25/02/2026 13:00:00 (UTC+1)

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie

Fakturowanie elektroniczne: Niedozwolone

Stosowane będą zlecenia elektroniczne: nie

Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Umowa ramowa, bez ponownego poddania zamówienia procedurze konkurencyjnej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów: Brak dynamicznego systemu zakupów

Aukcja elektroniczna: nie

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Vergabekammer des Bundes

Informacje o terminach odwołania: 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.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Numer rejestracyjny: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Departament: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Adres pocztowy: Hildesheimer Str. 273

Miejscowość: Hannover

Kod pocztowy: 30519

Podpodział krajowy (NUTS): Region Hannover (DE929)

Kraj: Niemcy

Punkt kontaktowy: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement

E-mail: rabattvertraege@nds.aok.de

Telefon: 0511870113378

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

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: Vergabekammer des Bundes

Numer rejestracyjny: Mögliche Rechtsmittelinstanz

Adres pocztowy: Villemombler Straße 76

Miejscowość: Bonn

Kod pocztowy: 53123

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

Kraj: Niemcy

E-mail: vk@bundeskartellamt.bund.de

Telefon: 02289499-0

Role tej organizacji:

Organ odwoławczy

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01

Typ formularza: Procedura konkurencyjna

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

Podrodzaj ogłoszenia: 16

Ogłoszenie – data wysłania: 01/03/2024 10:40:39 (UTC)

Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: niemiecki

Numer publikacji ogłoszenia: 130858-2024

Numer wydania Dz.U. S: 45/2024

Data publikacji: 04/03/2024