217662-2025 - Procedura konkurencyjna

Niemcy – Produkty farmaceutyczne – Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Sunitinib (ATC-Code L01EX01).
OJ S 67/2025 04/04/2025
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 Sunitinib (ATC-Code L01EX01).
Opis: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Sunitinib (ATC-Code L01EX01) innerhalb des Zeitraumes vom 01.06.2025 bis zum 31.05.2027 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).
Identyfikator procedury: f40bafb0-514e-459e-8a49-8f16e09b2a8d
Wewnętrzny identyfikator: TED OH Sunitinib
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

Kraj: Niemcy
W dowolnym miejscu w danym państwie

2.1.4. Informacje ogólne

Podstawa prawna:
Dyrektywa 2014/24/UE

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Uwaga
Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia:
Udział w organizacji przestępczej:
Nadużycia:
Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego:
Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi:

Niewypłacalność:
Upadłość:
Działalność gospodarcza jest zawieszona:
Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu:
Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną:

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0000

Tytuł: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Sunitinib (ATC-Code L01EX01) innerhalb des Zeitraumes vom 01.06.2025 bis zum 31.05.2027 mit jederzeitiger Möglichkeit des Vertragsabschlusses während der Laufzeit („open-house-Modell“).
Opis: Zu dem Wirkstoff Sunitinib (ATC-Code L01EX01) 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 01.06.2025. Alle Verträge enden spätestens am 31.05.2027, 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 Sunitinib (ATC-Code L01EX01) werden erstmalig mit Wirkung zum 01.06.2025 abgeschlossen. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden möchten, haben die einzureichenden Vertragsunterlagen bis zum 24.04.2025 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 untervergaberechtliche Regelungen, soweit sie nicht aus rechtlichen Gründen verpflichtend sind, ist damit nicht verbunden.
Wewnętrzny identyfikator: TED OH Sunitinib

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy
Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Podpodział krajowy (NUTS): Region Hannover (DE929)
Kraj: Niemcy

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/06/2025
Data zakończenia trwania: 31/05/2027

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): tak

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Uwaga
Kryterium: Inne wymagania ekonomiczne lub finansowe
Opis kryterium selekcji: 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.

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

Uzasadnienie, dlaczego zgłoszenia elektroniczne są niemożliwe: Ochrona informacji szczególnie chronionych

Opis: Elektronische Einreichung nicht zulässig

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

Katalog elektroniczny: Niedozwolone

Oferty wariantowe: Niedozwolone

Termin składania ofert: 27/03/2027 12:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 24 Miesiące

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 27/03/2027 13:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

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

Maksymalna liczba uczestników: 999

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

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 Beitrittsmöglichkeit 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: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
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: 02289499-0
Role tej organizacji:
Organ odwoławczy

8.1. ORG-0000

Oficjalna nazwa: Publications Office of the European Union
Numer rejestracyjny: PUBL
Miejscowość: Luxembourg
Kod pocztowy: 2417
Podpodział krajowy (NUTS): Luxembourg (LU000)
Kraj: Luksemburg
E-mail: ted@publications.europa.eu
Telefon: +352 29291
Adres strony internetowej: https://op.europa.eu
Role tej organizacji:
TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 80864a28-57fe-4a54-b979-f4f45fe9c6e3 - 01
Typ formularza: Procedura konkurencyjna
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 16
Ogłoszenie – data wysłania: 03/04/2025 06:24:49 (UTC+00:00) czas zachodnioeuropejski, GMT
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: niemiecki
Numer publikacji ogłoszenia: 217662-2025
Numer wydania Dz.U. S: 67/2025
Data publikacji: 04/04/2025