

44907-2025 - Procedura konkurencyjna

Niemcy – Produkty farmaceutyczne – Open house Arzneimittelrabattverträge Nilotinib, ATC L01EA03 (ausgeschlossen Nilotinib dispergiert in Apfelmus, es sei denn, der Hersteller genießt hierfür Patentschutz)

OJ S 15/2025 22/01/2025

Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy

Dostawy

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

E-mail: vergabestelle1@by.aok.de

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

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Open house Arzneimittelrabattverträge Nilotinib, ATC L01EA03 (ausgeschlossen Nilotinib dispergiert in Apfelmus, es sei denn, der Hersteller genießt hierfür Patentschutz)
Opis: Es handelt sich nicht um ein offenes Verfahren, sondern um ein sog. open-house-Modell! Das Formular für das offene Verfahren wird lediglich deshalb verwandt, da kein Formular für das open-house-Modell existiert. Verträge, die im open-house-Modell geschlossen werden, unterfallen mangels Auswahlentscheidung nicht dem Vergaberecht. Eine Unterwerfung unter vergaberechtliche Regelungen ist mit der Verwendung dieses Formulars nicht verbunden. Die AOK Bayern beabsichtigt, mit allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen nicht-exklusive Rabattvereinbarungen über den Wirkstoff Nilotinib, ATC L01EA03 (ausgeschlossen Nilotinib dispergiert in Apfelmus, es sei denn, der Hersteller genießt hierfür Patentschutz), nach § 130a Abs. 8 SGB V zu schließen. Die AOK Bayern bietet allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen, die die unten genannten Eignungsvoraussetzungen erfüllen, den Abschluss identischer und nicht individuell verhandelbarer Rabattvereinbarungen an. Der frühestmögliche Vertragsbeginn ist der 01.03.2025, alle Verträge enden am 28.02.2027. Ein Vertragsschluss ist während dieser Laufzeit jederzeit möglich, spätestens jedoch am 05.01.2027. Die Verträge können mit einer Frist von einem Monat zum Monatsende gekündigt werden. Bei Inkrafttreten eines durch bundesweite oder landesspezifische, im offenen Verfahren geschlossenen Rabattvertrags über Arzneimittel mit dem auftragsgegenständlichen Wirkstoff treten die open-house-Vereinbarungen automatisch für die entsprechende Laufzeit außer Kraft. Ein Vertrag wird mit allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen geschlossen, die ihre Eignung durch eine ausgefüllte und unterschriebene Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit nachweisen. Der pharmazeutische Unternehmer hat den ausgefüllten und unterzeichneten (die Vertretungsberechtigung des/der Unterzeichner/s muss sich aus dem Handelsregistrauszug ergeben, anderenfalls ist eine Vollmacht vorzulegen) Vertrag nebst ausgefüllter und unterzeichneter Anlage "Festlegung der vertragsgegenständlichen Arzneimittel" sowie die ausgefüllte und unterzeichnete Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit einzureichen. Die Unterlagen können ENTWEDER in SCHRIFTFORM von Hand unterzeichnet ODER ELEKTRONISCH mit einer qualifizierten elektronischen Signatur eingereicht werden. Von

Hand unterzeichnete Unterlagen in SCHRIFTFORM sind in 2-facher Fassung im Original an folgende Adresse einzusenden: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse Vergabestelle SGB V ZE25 open-house Rabattverträge Carl-Wery-Str. 28 81739 München ELEKTRONISCHE Unterlagen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur sind über den Kommunikationsbereich im Vergabeportal www.dtv.de einzureichen. Bei Eingang vollständiger und korrekter Unterlagen bis zum 05. eines jeden Monats erfolgt der Vertragsbeginn zum darauf folgenden nächsten Monatsersten, ansonsten zum darauf folgenden übernächsten Monatsersten. Bei von Hand unterzeichneten Unterlagen in SCHRIFTFORM ist eine Übersendung der vollständigen, ausgefüllten und unterzeichneten Unterlagen vorab per Fax (089/62730650151), als Scan an die E-Mail-Adresse vergabestelle1@by.aok.de oder über den Kommunikationsbereich im Vergabeportal www.dtv.de fristwahrend, wenn die vollständigen und korrekten Originalunterlagen in Papierform bis zum 10. des Monats bei der AOK Bayern, Vergabestelle, eingehen. Bitte beachten Sie die Ausfüllanleitung, die unter www.dtv.de bei den Vergabeunterlagen zur Verfügung gestellt wird. Interessierte pharmazeutische Unternehmen können im Projektraum zum Open-House-Verfahren auf dem Portal www.dtv.de die Freischaltung der Vergabeunterlagen beantragen. Ein Link zum Portal befindet sich in dieser Bekanntmachung. Als potentielle Vertragspartner kommen ausschließlich pharmazeutische Unternehmen in Betracht. Die Unterlagen des Open-House-Verfahrens werden ausschließlich pharmazeutischen Unternehmen als potentiellen Vertragspartnern freigeschalten und sind streng vertraulich zu behandeln. Durch die Beantragung der Freischaltung durch die Unternehmen wird die vertrauliche Behandlung der Unterlagen bestätigt.

Identifikator procedury: 40b398f2-89a8-41a1-a9bc-f53d26a00d93

Wewnętrzny identyfikator: 25-007

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

Podział krajowy (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Kraj: Niemcy

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: Bekanntmachungs-ID: CXP4Y6Y5M1S Information gemäß § 135 Abs. 3 GWB: Die Auftraggeberin ist der Ansicht, dass die Auftragsvergabe ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung zur Durchführung eines Vergabeverfahrens im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist, da ein vergaberechtsfreies Zulassungsverfahren (Open-House-Verfahren) durchgeführt wird. Ein Vertrag wird mit jedem Wirtschaftsteilnehmer geschlossen, der die hier bekanntgemachten Eignungskriterien erfüllt und Interesse an einem Vertragsschluss hat. Es erfolgt keine Auswahl eines oder mehrerer Wirtschaftsteilnehmer. Jedem Wirtschaftsteilnehmer wird ein jederzeitiges diskriminierungsfreies Beitrittsrecht zu den gleichen Bedingungen gewährt. Die Vertragsbedingungen wurden im Vorhinein in der Weise festgelegt, dass kein Wirtschaftsteilnehmer auf den Inhalt des Vertrags Einfluss nehmen konnte. Eindeutige Regeln über den Vertragsschluss und den Vertragsbeitritte werden in dieser Bekanntmachung sowie den Verfahrensbedingungen festgelegt. Die Durchführung des Zulassungsverfahrens wird europaweit publiziert. Vertragsschlüsse werden ebenfalls europaweit publiziert. Die Auftraggeberin bekundet hiermit die Absicht, den Vertrag mit jedem Wirtschaftsteilnehmer

abzuschließen, der die bekanntgemachten Eignungskriterien erfüllt und Interesse an einem Vertragsschluss hat. Bezüglich der Beschreibung des Vertragsgegenstands verweisen wir zusätzlich auf die Verfahrensbedingungen, die zum Download bereitgestellt werden. Der Link findet sich in dieser Bekanntmachung. Der Name sowie die Kontaktdaten der Unternehmen, die den Zuschlag erhalten sollen, können nicht bekannt gemacht werden, da ein Vertrag mit jedem Wirtschaftsteilnehmer geschlossen wird, der die Eignungskriterien erfüllt sowie Interesse an einem Vertragsschluss hat. Verträge werden nicht vor Ablauf einer Frist von mindestens 10 Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, abgeschlossen. Die als zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren benannten Vergabekammern des Bundes sind zuständig für die Überprüfung von Vergabeverfahren für öffentliche Aufträge im Anwendungsbereich des Kartellvergaberechts. Nach Auffassung der Auftraggeberin handelt es sich vorliegend nicht um einen öffentlichen Auftrag in diesem Sinne. Zuständig ist demnach das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht. Für die Einlegung von Rechtsbehelfen gelten die Fristen des SGG.

Podstawa prawna:

Dyrektywa 2014/24/UE

vgr -

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego:

Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji:

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa ochrony środowiska:

Niewypłacalność:

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy:

Aktywami zarządza likwidator:

Winien poważnego wykroczenia zawodowego:

Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa socjalnego:

Opłacanie składek na ubezpieczenie społeczne:

Płatność podatków:

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Open house Arzneimittelrabattverträge Nilotinib, ATC L01EA03 (ausgeschlossen Nilotinib dispergiert in Apfelmus, es sei denn, der Hersteller genießt hierfür Patentschutz)

Opis: Siehe kurze Beschreibung ACHTUNG: Die Vertragsunterlagen sind zwingend über den Kommunikationsbereich im Vergabeportal www.dtv.de einzureichen und keinesfalls über den Angebotsbereich!

Wewnętrzny identyfikator: 25-007

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Dostawy

Główna klasyfikacja (cpv): 33600000 Produkty farmaceutyczne

5.1.2. Miejsce realizacji

Podział krajowy (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Kraj: Niemcy

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Data początkowa: 01/03/2025

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

Informacje dodatkowe: Unterlagen, die nicht in deutscher Sprache sind, müssen mit deutscher Übersetzung eingereicht werden. Interessierte pharmazeutische Unternehmen können im Projektraum zum Open-House-Verfahren auf dem Portal www.dtv.de die Freischaltung des Vertrages und der Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit beantragen. Ein Link zum Portal befindet sich in dieser Bekanntmachung. Als potentielle Vertragspartner kommen ausschließlich pharmazeutische Unternehmen in Betracht. Die Unterlagen des Open-House-Verfahrens werden ausschließlich pharmazeutischen Unternehmen als potenziellen Vertragspartnern freigeschaltet und sind streng vertraulich zu behandeln. Durch die Beantragung der Freischaltung durch die Unternehmen wird die vertrauliche Behandlung der Unterlagen bestätigt. Bitte beachten Sie, dass der Vertrag im Original IN ZWEIFACHER AUSFERTIGUNG eingereicht werden muss.

5.1.7. Zamówienia strategiczne

Cel zamówienia strategicznego: Zamówienia inne niż strategiczne

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Kryterium:

Rodzaj: Inne

Nazwa: Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit

Opis kryterium selekcji: Es ist eine unterzeichnete Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit einzureichen, die bei den Vergabeunterlagen heruntergeladen werden kann.

5.1.11. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: niemiecki

Termin występowania z wnioskiem o dodatkowe informacje: 04/01/2027 23:59:59 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Adres dokumentów zamówienia: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y6Y5M1S/documents>

Kanał komunikacji ad hoc:

Adres URL: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y6Y5M1S>

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:

Zgłoszenie elektroniczne: Dozwolone

Adres na potrzeby zgłoszenia: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4Y6Y5M1S>

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: Dozwolone

Termin składania ofert: 05/01/2027 12:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Informacje, które można uzupełnić po upływie terminu zgłoszeń:

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

Informacje dodatkowe: Fehlende Unterlagen werden von der Vergabestelle nachgefordert.

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie
Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Die Bedingungen für die Ausführung des Auftrags sind im Rabattvertrag enthalten, der bei den Vergabeunterlagen heruntergeladen werden kann.

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: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt

Informacje o terminach odwołania: § 135 GWB 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. (3) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 Nummer 2 tritt nicht ein, wenn 1. der öffentliche Auftraggeber der Ansicht ist, dass die Auftragsvergabe ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zulässig ist, 2. der öffentliche Auftraggeber eine Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht hat, mit der er die Absicht bekundet, den Vertrag abzuschließen, und 3. der Vertrag nicht vor Ablauf einer Frist von mindestens zehn Kalendertagen, gerechnet ab dem Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung, abgeschlossen wurde. Die Bekanntmachung nach Satz 1 Nummer 2 muss den Namen und die Kontaktdaten des öffentlichen Auftraggebers, die Beschreibung des Vertragsgegenstands, die Begründung der Entscheidung des Auftraggebers, den Auftrag ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union zu vergeben, und den Namen und die Kontaktdaten des Unternehmens, das den Zuschlag erhalten soll, umfassen. § 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 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. 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.

Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

TED eSender: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: AOK Bayern - Die Gesundheitskasse

Numer rejestracyjny: DE811695320

Miejscowość: München

Kod pocztowy: 81739

Podpodział krajowy (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Kraj: Niemcy

E-mail: vergabestelle1@by.aok.de

Telefon: 089 62730267

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: Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt

Numer rejestracyjny: t:022894990

Miejscowość: Bonn

Kod pocztowy: 53113

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

Kraj: Niemcy

E-mail: vk@bundeskartellamt.bund.de

Telefon: 022894990

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: dd850870-2043-45cc-941e-695abd0bd5f3 - 01
Typ formularza: Procedura konkurencyjna
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 16
Ogłoszenie – data wysłania: 21/01/2025 09:23:03 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: niemiecki
Numer publikacji ogłoszenia: 44907-2025
Numer wydania Dz.U. S: 15/2025
Data publikacji: 22/01/2025