

Alemanha – Produtos farmacêuticos – 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

Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal

Fornecimentos

1. Adquirente**1.1. Adquirente**

Nome oficial: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Correio eletrónico: rabattvertraege@nds.aok.de

Forma jurídica do adquirente: Organismo de direito público

Atividade da autoridade adjudicante: Saúde

2. Procedimento**2.1. Procedimento**

Título: Abschluss eines nicht exklusiven Rabattvertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tolvaptan (ATC-Code: C03XA01 und G04BX21).

Descrição: 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“).

Identificador do procedimento: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Identificador interno: TED OH Tolvaptan

Tipo de procedimento: Aberto

2.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33600000 Produtos farmacêuticos

2.1.4. Informações gerais

Base jurídica:

Diretiva 2014/24/UE

2.1.6. Motivos de exclusão

Intervenção direta ou indireta na preparação do presente procedimento de contratação:

Participação numa organização criminosa:

Trabalho infantil e outras formas de tráfico de seres humanos:

Infrações terroristas ou infrações relacionadas com atividades terroristas:

Violação das obrigações no domínio da legislação laboral:

Acordos com outros operadores económicos com o objetivo de distorcer a concorrência:

Fraude:

Situação análoga, como falência ao abrigo da legislação nacional:

Atividades suspensas:

Falência:

5. Lote

5.1. Lote: LOT-0000

Título: 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“).

Descrição: 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.

Identificador interno: TED OH Tolvaptan

5.1.1. Finalidade

Natureza do contrato: Fornecimentos

Classificação principal (cpv): 33600000 Produtos farmacêuticos

5.1.2. Local de execução

Em qualquer local

5.1.3. Duração estimada

Data de início: 01/05/2024

Data de fim da duração: 30/04/2026

5.1.6. Informações gerais

Participação reservada: A participação não está reservada.

Projeto de contratação pública não financiado por fundos da UE

O concurso é abrangido pelo Acordo sobre Contratos Públicos (ACP): não

5.1.9. Critérios de seleção

Critério:

Tipo: Outros

Descrição: 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.

Informações sobre a segunda fase de um procedimento de concurso em duas fases:

Número mínimo de candidatos a convidar para a segunda fase do procedimento: 0

5.1.10. Critérios de adjudicação

Critério:

Tipo: Preço

5.1.11. Documentos do concurso

O acesso a determinados documentos do concurso é restrito

Justificação para restringir o acesso a determinados documentos do concurso:

Proteção de informações particularmente sensíveis

As informações sobre documentos restritos estão disponíveis em: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

5.1.12. Condições do concurso

Condições de apresentação:

Apresentação por via eletrónica: Não autorizado

Línguas em que podem ser apresentadas as propostas ou pedidos de participação: alemão

Catálogo eletrônico: Não autorizado

Variantes: Não autorizado

Prazo para a recepção das propostas: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+1)

Prazo até ao qual a proposta tem de permanecer válida: 24 Meses

Informações sobre a abertura pública:

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

Condições do contrato:

A execução do contrato tem de ser efetuada no âmbito de programas de emprego protegido:
Não

Faturação eletrónica: Não autorizado

Serão utilizadas encomendas eletrónicas: não

Será utilizado o pagamento eletrónico: sim

5.1.15. Técnicas

Acordo-quadro: Acordo-quadro, sem reabertura de concurso

Informações sobre o sistema de aquisição dinâmico:

Inexistência de sistema de aquisição dinâmico

Leilão eletrônico: não

5.1.16. Informações adicionais, mediação e recurso

Instância de recurso: Vergabekammer des Bundes

Informações sobre os prazos de recurso: 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.

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Organização que recebe pedidos de participação: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

8. Organizações

8.1. ORG-0001

Nome oficial: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

Número de registo: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Departamento: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse

Endereço postal: Hildesheimer Str. 273

Cidade: Hannover

Código postal: 30519

Subdivisão do país (NUTS): Region Hannover (DE929)

País: Alemanha

Ponto de contacto: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement

Correio eletrónico: rabattvertraege@nds.aok.de

Telefone: 0511870113378

Endereço Internet: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

Funções desta organização:

Adquirente

Organização que fornece informações adicionais sobre o processo de adjudicação

Organização que recebe pedidos de participação

8.1. ORG-0002

Nome oficial: Vergabekammer des Bundes

Número de registo: Mögliche Rechtsmittelinstanz

Endereço postal: Villemombler Straße 76

Cidade: Bonn

Código postal: 53123

Subdivisão do país (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

País: Alemanha

Correio eletrónico: vk@bundeskartellamt.bund.de

Telefone: 02289499-0

Funções desta organização:

Instância de recurso

Informações sobre o anúncio

Identificador/versão do anúncio: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01

Tipo de formulário: Concurso

Tipo de anúncio: Anúncio de concurso ou de concessão – regime normal

Subtipo de anúncio: 16

Data de envio do anúncio: 01/03/2024 10:40:39 (UTC)

Línguas em que o presente anúncio está oficialmente disponível: alemão

Número de publicação do anúncio: 130858-2024

N.º de edição do JO S: 45/2024

Data de publicação: 04/03/2024