

Tyskland – Läkemedel – 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

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Varor

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

E-postadress: rabattvertraege@nds.aok.de

Köparens rättsliga status: Offentligt styrt organ

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Hälso- och sjukvård

2. Förfarande

2.1. Förfarande

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

Beskrivning: 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“).

Förfarandets identifierare: d2ff534d-973b-4a6b-a1d9-1b270f2f2659

Intern identifierare: TED OH Tolvaptan

Typ av förfarande: Öppet

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33600000 Läkemedel

2.1.4. Allmänna upplysningar

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.6. Uteslutningsgrunder

Direkt eller indirekt deltagande i förberedelserna av detta upphandlingsförfarande:

Deltagande i en kriminell organisation:

Barnarbete och andra former av människohandel:

Terroristbrott eller brott med anknytning till terroristverksamhet:

Åsidosättande av skyldigheter enligt arbetsrätten:

Avtal med andra ekonomiska aktörer med syfte att snedvrider konkurrensen:

Bedrägerier:

Situation som enligt nationell lagstiftning motsvarar konkurs:

Avbruten näringsverksamhet:

Konkurs:

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0000

Titel: 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“).

Beskrivning: 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-Steuer® 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.

Intern identifierare: TED OH Tolvaptan

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Varor

Huvudklassificering (cpv): 33600000 Läkemedel

5.1.2. Leveransplats

Var som helst

5.1.3. Uppskattad löptid

Startdatum: 01/05/2024

Slutdatum för varaktighet: 30/04/2026

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling: Deltagande är inte reserverat.

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA
: nej

5.1.9. Urvalskriterier

Kriterium:

Typ: Annat

Beskrivning: 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.

Information om det andra steget i ett förfarande med två steg:

Minsta antalet anbudssökande som inbjuds att delta i andra steget i förfarandet: 0

5.1.10. Tilldelningskriterier

Kriterium:

Typ: Pris

5.1.11. Upphandlingsdokument

Åtkomsten till vissa upphandlingsdokument är begränsad

Motivering för att begränsa åtkomsten till vissa upphandlingsdokument:

Skydd av särskilt känslig information

Information om begränsade dokument finns på: <https://www.aok.de/gp/apotheker-pharmazeutisches-personal/rabattvertraege-im-open-house-verfahren>

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Ej tillåten

De språk som kan användas i anbuden eller anbudsansökningarna: tyska
Elektronisk katalog: Ej tillåten
Alternativa anbud: Ej tillåten
Tidsfrist för mottagande av anbud: 25/02/2026 12:00:00 (UTC+1)
Tidsfrist för anbudets giltighet: 24 Månader
Information om offentlig anbudsöppning:
Öppningsdatum: 25/02/2026 13:00:00 (UTC+1)
Kontraktsvillkor:
Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej
Elektronisk fakturering: Ej tillåten
Elektronisk beställning kommer att användas: nej
Elektronisk betalning kommer att användas: ja

5.1.15. Metoder

Ramavtal: Ramavtal utan förnyad konkurrensutsättning
Information om det dynamiska inköpssystemet:
Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem
Elektronisk auktion: nej

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Vergabekammer des Bundes
Information om tidsfrist för prövning: 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.
Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.
Organisation som mottar anbudsansökningar: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officiellt namn: AOK Niedersachsen. Die Gesundheitskasse.
Registreringsnummer: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse
Avdelning: AOK- Niedersachsen. Die Gesundheitskasse
Postadress: Hildesheimer Str. 273
Ort: Hannover
Postnummer: 30519
Del av land (NUTS): Region Hannover (DE929)

Land: Tyskland

Kontaktpunkt: Unternehmensbereich Arzneimittelmanagement

E-postadress: rabattvertraege@nds.aok.de

Tfn: 0511870113378

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

Den här organisationens roller:

Upphandlare

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet

Organisation som mottar anbudsansökningar

8.1. ORG-0002

Officiellt namn: Vergabekammer des Bundes

Registreringsnummer: Mögliche Rechtsmittelinstanz

Postadress: Villemombler Straße 76

Ort: Bonn

Postnummer: 53123

Del av land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Tyskland

E-postadress: vk@bundeskartellamt.bund.de

Tfn: 02289499-0

Den här organisationens roller:

Prövningsorganisation

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: d64f9159-a43b-481b-b80d-d1193d97ac19 - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 01/03/2024 10:40:39 (UTC)

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: tyska

Meddelandets publiceringsnummer: 130858-2024

EUT S-nummer: 45/2024

Publiceringsdatum: 04/03/2024