

Auftragsbekanntmachung

Lieferauftrag

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

Abschnitt I: Öffentlicher Auftraggeber

I.1) **Name und Adressen**

Offizielle Bezeichnung: AOK Bremen/Bremerhaven

Postanschrift: Bürgermeister - Smidt - Straße 95

Ort: Bremen

NUTS-Code: DE Deutschland

Postleitzahl: 28195

Land: Deutschland

E-Mail: FF00408@hb.aok.de

Internet-Adresse(n):

Hauptadresse: www.aok.de

I.3) **Kommunikation**

Die Auftragsunterlagen stehen für einen uneingeschränkten und vollständigen direkten Zugang gebührenfrei zur Verfügung unter: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YDKRDUA/documents>

Weitere Auskünfte erteilen/erteilt die oben genannten Kontaktstellen

Angebote oder Teilnahmeanträge sind einzureichen an die oben genannten Kontaktstellen

I.4) **Art des öffentlichen Auftraggebers**

Einrichtung des öffentlichen Rechts

I.5) **Haupttätigkeit(en)**

Gesundheit

Abschnitt II: Gegenstand

II.1) **Umfang der Beschaffung**

II.1.1) **Bezeichnung des Auftrags:**

Sorafenib Open-House-Verträge

Referenznummer der Bekanntmachung: 2021-05-18-HB-KRA-2-Open-House

II.1.2) **CPV-Code Hauptteil**

33600000 Arzneimittel

II.1.3) **Art des Auftrags**

Lieferauftrag

II.1.4) **Kurze Beschreibung:**

Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über den Wirkstoff "Sorafenib ATC-Code: L01XE05" im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens.

II.1.5) **Geschätzter Gesamtwert**

II.1.6) **Angaben zu den Losen**

Aufteilung des Auftrags in Lose: nein

II.2) **Beschreibung**

II.2.2) **Weitere(r) CPV-Code(s)**

33600000 Arzneimittel

- II.2.3) **Erfüllungsort**
NUTS-Code: DE Deutschland
- II.2.4) **Beschreibung der Beschaffung:**
Gegenstand dieser Veröffentlichung ist der Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V über den Wirkstoff "Sorafenib ATC-Code: L01XE05" im Rahmen eines sogenannten Open-House-Verfahrens. Unter Vorgabe einheitlicher Vertragskonditionen sowie eines einheitlichen Zugangsverfahrens wird allen geeigneten und interessierten pharmazeutischen Unternehmen oder Gemeinschaften pharmazeutischer Unternehmen der Abschluss bzw. Beitritt zu einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V über den genannten Wirkstoff angeboten. Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.09.2021, Vertragsende ist der 31.05.2023. Ein Beitritt zu diesem Open-House-Verfahren ist innerhalb der Vertragslaufzeit jederzeit möglich.
- II.2.5) **Zuschlagskriterien**
Die nachstehenden Kriterien
Preis
- II.2.6) **Geschätzter Wert**
- II.2.7) **Laufzeit des Vertrags, der Rahmenvereinbarung oder des dynamischen Beschaffungssystems**
Laufzeit in Monaten: 19
Dieser Auftrag kann verlängert werden: nein
- II.2.10) **Angaben über Varianten/Alternativangebote**
Varianten/Alternativangebote sind zulässig: nein
- II.2.11) **Angaben zu Optionen**
Optionen: nein
- II.2.13) **Angaben zu Mitteln der Europäischen Union**
Der Auftrag steht in Verbindung mit einem Vorhaben und/oder Programm, das aus Mitteln der EU finanziert wird: nein
- II.2.14) **Zusätzliche Angaben**

Abschnitt III: Rechtliche, wirtschaftliche, finanzielle und technische Angaben

- III.1) **Teilnahmebedingungen**
- III.1.1) **Befähigung zur Berufsausübung einschließlich Auflagen hinsichtlich der Eintragung in einem Berufs- oder Handelsregister**
Auflistung und kurze Beschreibung der Bedingungen:
(1) Eigenerklärung zur Zuverlässigkeit.
(2) Aktueller Nachweis (Kopie) über Eintragungen im Gewerberegister oder im Handelsregister (Auszug aus dem Register) oder in der Handwerksrolle oder im Vereinsregister, nicht älter als 2 Jahre vom Tag der Angebotsabgabe gerechnet. Bieter mit Firmensitz außerhalb Deutschlands haben den Nachweis der Eintragung in ein vergleichbares Register von Stellen des Herkunftslandes in deutscher beglaubigter Übersetzung einzureichen.
- III.1.2) **Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit**
Auflistung und kurze Beschreibung der Eignungskriterien:

Nachweis des Bieters über eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe. Wird eine Kopie des Versicherungsvertrages als Nachweis eingereicht und beinhaltet der Vertrag eine Befristung sowie eine automatische Verlängerungsklausel, ist zusätzlich nachzuweisen, dass die Versicherung nicht gekündigt wurde. Kann der Bieter keinen solchen Nachweis erbringen, hat der Bieter zu erklären, dass er innerhalb von 8 Wochen nach Zuschlagserteilung eine Betriebshaftpflichtversicherung in angemessener Höhe abschließen und den Nachweis vorlegen wird.

III.1.3) **Technische und berufliche Leistungsfähigkeit**

Auflistung und kurze Beschreibung der Eignungskriterien:

(1) Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank, des Arzneimittelinformationssystems des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), für die Arzneimittel der ausgeschriebenen Wirkstoffe, die der pharmazeutische Unternehmer im Zeitpunkt der Angebotsabgabe ein Vertriebsrecht hat; dabei müssen sich aus den Auszügen die folgenden Informationen zur aktuellen Zulassungssituation aller angebotsgegenständlichen Arzneimittel ergeben:

- a) Name/Bezeichnung des Arzneimittels,
- b) Name des Inhabers der Zulassung (alternativ: Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehr-Bringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung),
- c) Darreichungsform,
- d) Wirkstoff/-kombination,
- e) Angabe zur Verkehrsfähigkeit.

Soweit bei einem angebotsgegenständlichen Arzneimittel die aktuelle zulassungsrechtliche Situation im Hinblick auf die gemäß Buchstaben a) bis e) erforderlichen Informationen von dem im öffentlichen Teil der AMIS-Datenbank bei Angebotsabgabe verfügbaren letzten Stand abweicht und soweit weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank alle gemäß Buchstaben a bis e erforderlichen Informationen vollständig ausweist, hat der Bieter den aktuellen Stand bzw. die fehlenden Informationen durch Vorlage geeigneter ergänzender Nachweise (z. B. Kopie

des Zulassungsbescheides, Kopien von Änderungsanzeigen, eidesstattliche Versicherung etc.) zusammen mit dem Auszug aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIS-Datenbank glaubhaft zu machen.

(2) Eigenerklärung zu eigenen und fremden Lieferkapazitäten.

III.2) **Bedingungen für den Auftrag**

III.2.2) **Bedingungen für die Ausführung des Auftrags:**

Gemäß § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Rabattverträge nur mit pharmazeutischen Unternehmern i. S. d. § 4 Abs. 18 AMG abgeschlossen werden, wobei sich die Eigenschaft der Vertragspartner als pharmazeutische Unternehmer auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht.

Abschnitt IV: Verfahren

IV.1) **Beschreibung**

IV.1.1) **Verfahrensart**

Offenes Verfahren

IV.1.3) **Angaben zur Rahmenvereinbarung oder zum dynamischen Beschaffungssystem**

Die Bekanntmachung betrifft den Abschluss einer Rahmenvereinbarung

Rahmenvereinbarung mit mehreren Wirtschaftsteilnehmern

Geplante Höchstanzahl an Beteiligten an der Rahmenvereinbarung: 99

IV.1.8) **Angaben zum Beschaffungsübereinkommen (GPA)**

Der Auftrag fällt unter das Beschaffungsübereinkommen: nein

- IV.2) **Verwaltungsangaben**
- IV.2.2) **Schlussstermin für den Eingang der Angebote oder Teilnahmeanträge**
Tag: 28/02/2023
Ortszeit: 12:00
- IV.2.3) **Voraussichtlicher Tag der Absendung der Aufforderungen zur Angebotsabgabe bzw. zur Teilnahme an ausgewählte Bewerber**
- IV.2.4) **Sprache(n), in der (denen) Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können:**
Deutsch
- IV.2.7) **Bedingungen für die Öffnung der Angebote**
Tag: 18/05/2021
Ortszeit: 16:00

Abschnitt VI: Weitere Angaben

- VI.1) **Angaben zur Wiederkehr des Auftrags**
Dies ist ein wiederkehrender Auftrag: nein
- VI.3) **Zusätzliche Angaben:**
- 1) Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie (2001/4/24/EU) bzw. des Vergaberechts. Um ein höchstes 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 vergaberechtlichen Regelungen, soweit sie nicht aus rechtlichen Gründen verpflichtet sind, ist damit nicht verbunden.
 - 2) Die unter IV.1.3) angegebene Zahl ist nicht als Höchstzahl zu verstehen. Sie dient fiktiv dazu, einen Wert des Pflichtfeldes auszufüllen.
 - 3) Interessierte pharmazeutische Unternehmen können über die unter I.1) genannte E-Mailadresse die Rabattvereinbarung anfordern. Die sonstigen Teilnahmeunterlagen können auf der Internetseite www.dtv.de heruntergeladen werden. Voraussetzung für den Abschluss eines Vertrages ist, dass das interessierte pharmazeutische Unternehmen die angeforderten bzw. herunterzuladenden Teilnahmeunterlagen vollständig ausgefüllt und unterzeichnet vorlegt. Jedes pharmazeutische Unternehmen, das die Teilnahmevoraussetzungen erfüllt und dies durch die Vorlage der unter Ziffer III.1.1) - III. 1.3) genannten Nachweise/Unterzeichnung der geforderten Erklärungen und des Rabattvertrages dokumentiert, kann dem Rabattvertrag beitreten. Eine Exklusivität ist nicht gegeben. Der Beitritt bzw. der Vertragsabschluss kann jederzeit und zu den gleichen Bedingungen erfolgen. Individuelle Vertragsverhandlungen werden nicht durchgeführt.
 - 4) Der früheste Vertragsbeginn ist der 01.09.2021. Vertragsende ist der 31.05.2023. Vor dem Hintergrund der bis zum Ablauf der Angebotsfrist am 28.02.2023 jederzeit möglichen Angebotsabgabe (Vertragsbeitritt) ist es zu verstehen, dass der Termin in Ziffer IV.2.7) am 18.05.2021 (Bedingung für die Öffnung der zeitlich erst möglichen Angebote) zeitlich vor der in Ziffer IV.2.2) festgelegten Angebotsfrist (Frist für die zeitlich letztmögliche Angebotsabgabe) liegt.
 - 5) Die AOK Bremen/Bremerhaven behält sich vor, während der Vertragslaufzeit der Open-House-Verträge, exklusive Rabattvereinbarungen über den/die Wirkstoff/Wirkstoffkombination im Wege des offenen Verfahrens abzuschließen. Sollte die AOK Bremen/Bremerhaven während der Vertragslaufzeit einen solchen exklusiven Zuschlag erteilen, ruhen die im Rahmen dieser Veröffentlichung geschlossenen Verträge

entsprechend den vertraglichen Regelungen. Den Erfahrungen der AOK Bremen/Bremerhaven nach treten exklusive Rabattverträge in der Regel acht bis zehn Monate nach der Veröffentlichung der entsprechenden Ausschreibungsbekanntmachung im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Die künftigen Vertragspartner werden gebeten, sich bezüglich dieser Ausschreibungsbekanntmachungen regelmäßig im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union zu informieren.
Bekanntmachungs-ID: CXP4YDKRDUA

VI.4) **Rechtsbehelfsverfahren/Nachprüfungsverfahren**

VI.4.1) **Zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren**

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Postanschrift: Villemombler Straße 76

Ort: Bonn

Postleitzahl: 53123

Land: Deutschland

Fax: +49 2289499163

VI.4.3) **Einlegung von Rechtsbehelfen**

Genaue Angaben zu den Fristen für die Einlegung von Rechtsbehelfen:

Nach der Entscheidung des EuGH vom 2.6.2016, Rs. C-410/14 stellt der Abschluss der Verträge keine Vergabe öffentlicher Aufträge im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU dar, so dass die Richtlinie bzw. das GWB-Vergaberecht nicht anwendbar sind.

Rein vorsorglich für den Fall, dass das Kartellvergaberecht für anwendbar gehalten wird, wird hingewiesen auf folgende Bestimmungen des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkung (GWB):

§ 134 GWB:

- (1) Ein Vertrag ist von Anfang an unwirksam, wenn der Auftraggeber 1. gegen § 134 verstoßen hat oder
2. einen öffentlichen Auftrag unmittelbar an ein Unternehmen erteilt, ohne andere Unternehmen am

Vergabeverfahren zu beteiligen und ohne dass dies aufgrund Gesetzes gestattet ist und dieser Verstoß in einem Nachprüfungsverfahren nach Absatz 2 festgestellt worden ist.

(2) Die Unwirksamkeit nach Absatz 1 kann nur festgestellt werden, wenn sie im Nachprüfungsverfahren innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes, jedoch nicht später als 6 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 EU.

§ 160 GWB:

(1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein.

(2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse am Auftrag hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Abs. 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht.

(3) Der Antrag ist unzulässig, soweit

1. der Antragsteller den gerügten Verstoß gegen Vergabevorschriften im Vergabeverfahren erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen gerügt hat,
2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis Ablauf 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 in der Bekanntmachung benannten Frist zur Angebotsabgabe oder zur Bewerbung 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 Vertrages nach § 135 Abs. 1 Nr. 2, §134 Abs. 1 Satz 2 bleibt unberührt.

§ 168 GWB:

(1) Die Vergabekammer entscheidet, ob der Antragsteller in seinen Rechten verletzt ist und trifft die geeigneten Maßnahmen, um eine Rechtsverletzung zu beseitigen und eine Schädigung der betroffenen Interessen zu verhindern. Sie ist an die Anträge nicht gebunden und kann auch unabhängig davon auf die Rechtmäßigkeit des Vergabeverfahrens einwirken.

(2) Ein wirksam erteilter Zuschlag kann nicht aufgehoben werden..".

VI.5) **Tag der Absendung dieser Bekanntmachung:**
18/05/2021