

Německo-Hamburk: Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky**OJ S 203/2023 20/10/2023****Oznámení o zahájení zadávacího řízení****Dodávky****Právní základ:**

směrnice 2014/24/EU

Oddíl I: Veřejný zadavatel

I.1. Název a adresa

Úřední název: DAK-Gesundheit
Poštovní adresa: Nagelsweg 27-31
Obec: Hamburg
Kód NUTS: DE600 Hamburg
PSČ: 20097
Země: Německo
E-mail: vergabestelle@dak.de
Tel.: +49 402364855-1709
Fax: +49 4033470-900200
Internetové adresy:
Hlavní adresa: www.dak.de
Adresa profilu zadavatele: <https://www.dak.de/>

I.3. Komunikace

Zadávací dokumentace je dostupná přímo a zcela bez omezení či poplatků na: <https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4YM5617G/documents>
Další informace lze získat na výše uvedené adrese
Nabídky nebo žádosti o účast musí být zaslány elektronicky prostřednictvím: <https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4YM5617G>

I.4. Druh veřejného zadavatele

Veřejnoprávní instituce

I.5. Hlavní předmět činnosti

Zdravotnictví

Oddíl II: Předmět

II.1. Rozsah veřejné zakázky**II.1.1. Název**

Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Doravirin, ATC J05AG06 für die Zeit 01.12.2023 - 30.11.2025
Spisové číslo: 1004084 - Doravirin, ATC J05AG06

II.1.2. Hlavní kód CPV

33600000 Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

II.1.3. Druh zakázky

Dodávky

II.1.4. Stručný popis

§ 130a Absatz 8 SGB V ermöglicht den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen, Rahmenrabattverträge über die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abzugebenden Arzneimittel abzuschließen. In Hinblick auf die dafür einschlägigen gesetzlichen Vorschriften zur Vergabe öffentlicher Aufträge, findet ein regelmäßiger Prozess wirkstoffbezogener, förmlicher Vergabeverfahren nach den Regularien des 4. Teils des GWB durch die DAK-Gesundheit statt. Für vom Bieter näher in der Anlage 2 zum Vertrag zu benennende Arzneimittel zu dem o. g. Wirkstoff, Doravirin, ATC J05AG06, beabsichtigt die DAK-Gesundheit, bis zum Inkrafttreten neuer Arzneimittelrabattverträge mit möglichst allen interessierten pharmazeutischen Unternehmen Arzneimittelrabattverträge abzuschließen. Ein Rabattvertrag i. R.d. Zulassungsmodells zu dem o. g. Wirkstoff tritt erstmals am 01.12.2023 in Kraft und endet am 30.11.2025. Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages.

II.1.5. Předpokládaná celková hodnota

Hodnota bez DPH: 1,00 EUR

II.1.6. Informace o částech

Zakázka je rozdělena na části: ne

II.2. Popis

II.2.3. Místo plnění

Kód NUTS: DE Deutschland

II.2.4. Popis zakázky

Die DAK-Gesundheit geht davon aus, dass dieses Verfahren auf Grund einer fehlenden Auswahlentscheidung und mithin der diskriminierungsfreien Zugangsmöglichkeit aller pharmazeutischen Unternehmen nicht in den Anwendungsbereich des Kartellvergaberechts fällt. Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages zu Doravirin, ATC J05AG06, in Folge eines förmlichen Vergabeverfahrens nach den Regularien des 4. Teils des GWB mit einem oder mehreren Vertragspartnern. Um der Vielfalt der potentiellen Vertragspartner im Rahmen des Zulassungsmodells gerecht zu werden, wird jedem pharmazeutischen Unternehmen während der Vertragslaufzeit der Abschluss eines Rahmenvertrags zu jeder Zeit und zu den gleichen Bedingungen ermöglicht. Die hierzu erforderlichen Vertragsunterlagen stehen über das Online-Portal www.dtyp.de/center unter dem unter I.3. genannten Link zum Download zur Verfügung.

Voraussetzungen für den Abschluss, bzw. den späteren Beitritt zu den erstmals am 01.12.2023 in Kraft tretenden Verträgen ist die vollständige und rechtzeitige Übersendung folgender Unterlagen (erhältlich zum Download unter dem unter I.3. genannten Link) an die nachstehende Abteilung bei der DAK-Gesundheit:

1. Angebotsschreiben
2. Anerkennung der vertraglichen Maßgaben der DAK-Gesundheit, insbesondere auch der vorgegebenen Rabatte durch Einreichung des mit Namen oder Firmenstempel versehenen Vertrages durch den Interessenten an der vorgesehenen Stelle.
3. Die ausgefüllten Anlagen 1 und 2 zum Vertrag. Der Interessent hat hier die Arzneimittel zu dem o.g. Wirkstoff einzutragen, welche Vertragsgegenstand werden sollen.

Die Unterlagen sind PER E-Mail einzureichen bei:

openhouse@dak.de

DAK-Gesundheit

Fachbereich Arzneimittel (0038 00)

Nagelsweg 27-31

20097 Hamburg

Die Anlage 2 ist ausdrücklich als Exceldatei an die E-Mail-Adresse openhouse@dak.de zuschicken.

Verträge im Rahmen dieses Modells und zum o.g. Wirkstoff werden erstmalig mit Wirkung zum 01.12.2023 abgeschlossen und enden am 30.11.2025. Interessenten, die zu diesem Termin Vertragspartner werden wollen, haben die o.g., einzureichenden Unterlagen bis zum 5. des Vormonats PER E-MAIL einzureichen.

Das Angebot ist in Textform als elektronisches Angebot PER E-MAIL bei openhouse@dak.de einzureichen. Die Einreichung des Angebotes per Post ist in diesem Verfahren nicht vorgesehen.

Bitte reichen Sie das Angebot NICHT über das Deutsche Vergabeportal ein.

Für die Fristwahrung ist ein elektronischer Eingang der vollständigen Unterlagen PER E-MAIL an die E-Mail-Adresse openhouse@dak.de ausreichend.

Spätere Beitritte sind jederzeit möglich. Um während der Laufzeit des Vertrages zum 1. oder 15. des Folgemonats beitreten zu können, müssen die o.g. Unterlagen, unabhängig vom gewünschten Beitritt, der DAK-Gesundheit bis zum 5. des Vormonats vorliegen. Auch hierbei kommt es auf den rechtzeitigen Zugang per E-Mail bei der DAK-G an. Beispiel: Der vom Bieter gewünschte Beitritt soll zum 15.07. (Folgemonat) erfolgen, die Unterlagen müssten hierfür bis zum 05.06. (Vormonat) vorliegen.

Hinweis: Die Veröffentlichung erfolgt hier unter Verwendung des Formulars für Offene Verfahren. Wie bereits deutlich gemacht, handelt es sich hier um ein solches nicht - die Bekanntmachung musste aus technischen Gründen verwendet werden, da es kein für Zulassungsverfahren passendes Formular gibt.

II.2.5. Kritéria pro zadání zakázky

Níže uvedená kritéria

Cena

II.2.6. Předpokládaná hodnota

II.2.7. Doba trvání zakázky, rámcové smlouvy či dynamického nákupního systému

Doba trvání v měsících: 24

Tuto zakázku lze obnovit: ne

II.2.10. Informace o variantách

Budou přijímány varianty: ne

II.2.11. Informace o opcích

Opce: ne

II.2.13. Informace o financování z prostředků Evropské unie

Zakázka se vztahuje k projektu a/nebo programu financovanému z prostředků Evropské unie:
ne

II.2.14. Další informace

Oddíl III: Právní, ekonomické, finanční a technické informace

III.1. Podmínky účasti

III.1.1. Profesionální kvalifikační předpoklady dodavatelů, včetně požadavků týkajících se registrace v profesních nebo jiných rejstřících

Seznam a stručný popis podmínek:

Eigenerklärung des Unternehmens, dass keines der Ausschlusskriterien gemäß §§ 123 und 124 GWB vorliegt. Dazu ist das Angebotsschreiben mit dem Angebot einzureichen (die Erklärung erfolgt durch Einreichung des Angebotsschreibens).

III.1.2. Ekonomická a finanční situace

Seznam a stručný popis kritérií pro výběr:

Eigenerklärung darüber, dass für diejenigen Arzneimittel, für die der Bieter ein Angebot im Rahmen dieses Verfahrens abgibt, eine arzneimittelrechtliche Zulassung besteht und dass der Bieter zum Vertrieb berechtigt ist. Dazu ist das Angebotsschreiben mit dem Angebot einzureichen (die Erklärung erfolgt durch Einreichung des Angebotsschreibens).

Oddíl IV: Řízení

IV.1. Popis

IV.1.1. Druh řízení

Otevřené řízení

IV.1.3. Informace o rámcové smlouvě nebo dynamickém nákupním systému

IV.1.8. Informace o Dohodě o veřejných zakázkách (GPA)

Na zakázku se vztahuje Dohoda o veřejných zakázkách: ne

IV.2. Administrativní informace

IV.2.2. Lhůta pro doručení nabídek nebo žádostí o účast

Datum: 05/10/2025 Místní čas: 12:00

IV.2.3. Předpokládané datum odeslání výzvy v k podání nabídek nebo účasti vybraným zájemcům

IV.2.4. Jazyk nebo jazyky, ve kterých mohou být podávány nabídky nebo žádosti o účast

Němčina

IV.2.7. Podmínky pro otevírání nabídek

Datum: 05/11/2023 Místní čas: 12:00

Místo:

Bei dem unter Punkt IV.2.7) eingegebenen Datum und Uhrzeit handelt es sich um ein Pflichtfeld des Bekanntmachungsformulars. Da mangels Eingabemöglichkeit nur jeweils eine Angabe möglich ist, wurde das erstmögliche Öffnungsdatum eingetragen.

Oddíl VI: Doplňující informace

VI.1. Informace o opakování zakázek

Jde o opakovanou zakázku: ne

VI.3. Další informace

Die Vergabeunterlagen können im notwendigen Einzelfall auch per E-Mail bei der unter I.1. genannten Kontaktstelle abgefordert werden. Die Vergabeunterlagen werden sodann per E-Mail verschickt.

Fragen und Hinweise zu den Vergabeunterlagen sind auf elektronischem Wege (mittels der Bieterkommunikation über das Vergabeportal dtvp.de) oder in notwendigen Einzelfällen per E-

Mail oder schriftlich (mittels Telefax oder Brief) an die unter I.1. genannte Kontaktstelle zu richten. Sie sind in deutscher Sprache zu formulieren. Antworten werden allen Unternehmern, welche die Vergabeunterlagen mittels einer Registrierung angefordert haben, in anonymisierter Form zugänglich gemacht. Dabei werden die Antworten den Unternehmern im Wege der Bieterkommunikation über das Vergabeportal dtvp.de zur Verfügung gestellt. Unternehmen, welche die Vergabeunterlagen ohne Registrierung heruntergeladen haben, haben in eigener Verantwortung die weitere Kommunikation zu verfolgen und sich dazu ggf. an die o.g. Kontaktstelle zu wenden.

Das Angebot ist in Textform als elektronisches Angebot per E-Mail bei openhouse@dak.de einzureichen. Die Einreichung des Angebotes per Post ist in diesem Verfahren nicht vorgesehen.

Bei der vorliegenden Veröffentlichung handelt es sich nicht um die Vergabe eines öffentlichen Auftrags im Sinne der Vergabekoordinierungsrichtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates 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.

Bekanntmachungs-ID: CXP4YM5617G

VI.4. Přezkumná řízení

VI.4.1. Orgán příslušný k přezkumu

Úřední název: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Poštovní adresa: Villemombler Str. 76

Obec: Bonn

PSČ: 53123

Země: Německo

E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de

Tel.: +49 22894990

Fax: +49 2289499163

Internetová adresa: <http://www.bundeskartellamt.de>

VI.4.3. Přezkumné řízení

Přesné informace o lhůtách pro přezkumná řízení:

Hinweis: Der erste Zuschlag in diesem Verfahren wird frühestens 10 Kalendertage nach Veröffentlichung der EU-Bekanntmachung im Amtsblatt erteilt.

Zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren:

Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Villemombler Str. 76

53123 Bonn

oder das jeweils örtlich zuständige Sozialgericht

(s. § 57 SGG und Ziff. VI.3)

VI.4.4. Subjekt, u kterého lze získat informace o přezkumném řízení

Úřední název: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Poštovní adresa: Villemombler Str. 76
Obec: Bonn
PSČ: 53123
Země: Německo
E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de
Tel.: +49 22894990
Fax: +49 2289499163
Internetová adresa: <http://www.bundeskartellamt.de>

VI.5. Datum odeslání tohoto oznámení

17/10/2023