

Tyskland-Hamburg: Lægemidler
OJ S 181/2023 20/09/2023
Udbudsbekendtgørelse
Varer

Retsgrundlag:
Direktiv 2014/24/EU

Del I: Ordregivende myndighed

I.1. Navn og adresser

Officielt navn: DAK-Gesundheit
Postadresse: Nagelsweg 27-31
By: Hamburg
NUTS-kode: DE600 Hamburg
Postnummer: 20097
Land: Tyskland
E-mail: vergabestelle@dak.de
Telefon: +49 402364855-1709
Fax: +49 4033470-900200

Internetadresse(r):

Overordnet internetadresse: www.dak.de
Internetadresse for køberprofilen: <https://www.dak.de/>

I.3. Kommunikation

Udbudsmaterialet er gratis, ubegrænset og fuldt tilgængeligt på: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5623L/documents>
Yderligere oplysninger fås på den ovennævnte adresse
Bud eller ansøgninger om deltagelse skal sendes elektronisk via: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4YM5623L>

I.4. Type ordregivende myndighed

Offentligretligt organ

I.5. Hovedaktivitet

Sundhed

Del II: Genstand

II.1. Udbuddets omfang

II.1.1. Betegnelse

Abschluss einer nicht-exklusiven Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V zum Wirkstoff Follitropin beta, ATC G03GA06 für die Zeit 01.11.2023 - 31.10.2025
Sagsnr.: 1004065 - Follitropin beta, ATC G03GA06

II.1.2. Hoved-CPV-kode

33600000 Lægemidler

II.1.3. Kontrakttype

Varer

II.1.4. Kort beskrivelse

§ 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, Follitropin beta, ATC G03GA06, 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 01.11.2023 in Kraft und endet am 31.10.2025. Er endet unabhängig davon automatisch mit Inkrafttreten des Exklusivvertrages.

II.1.5. Anslået samlet værdi

Værdi eksklusive moms: 1,00 EUR

II.1.6. Oplysninger om delkontrakter

Kontrakten er opdelt i delkontrakter: nej

II.2. Beskrivelse

II.2.3. Udførelsessted

NUTS-kode: DE Deutschland

II.2.4. Beskrivelse af udbuddet

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 Follitropin beta, ATC G03GA06, 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 01.11.2023 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 01.11.2023 abgeschlossen und enden am 31.10.2025. 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. Tildelingskriterier

de nedenfor anførte kriterier

Pris

II.2.6. Anslået værdi

II.2.7. Varighed af kontrakten, rammeaftalen eller det dynamiske indkøbssystem

Varighed i måneder: 24

Denne kontrakt kan forlænges: nej

II.2.10. Oplysninger om alternative tilbud

Alternative tilbud vil blive taget i betragtning: nej

II.2.11. Oplysninger om optioner

Optioner: nej

II.2.13. Oplysninger om EU-midler

Udbuddet vedrører et EU-finansieret projekt og/eller program: nej

II.2.14. Yderligere oplysninger

Del III: Juridiske, økonomiske, finansielle og tekniske oplysninger

III.1. Betingelser for deltagelse

III.1.1. Egnethed til at udøve en erhvervsaktivitet, herunder krav om optagelse i erhvervs- eller handelsregistre

Liste over og kort beskrivelse af betingelser:

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. Økonomisk og finansiel kapacitet

Liste over og kort beskrivelse af udvælgelseskriterier:

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).

Del IV: Procedure

IV.1. Beskrivelse

IV.1.1. Proceduretype

Offentligt udbud

IV.1.3. Oplysninger om rammeaftale eller dynamisk indkøbssystem

IV.1.8. Oplysninger om GPA-aftalen om offentlige udbud

Dette udbud er omfattet af GPA-aftalen: nej

IV.2. Administrative oplysninger

IV.2.2. Frist for modtagelse af bud eller ansøgninger om deltagelse

Dato: 05/09/2025 Tidspunkt: 12:00

IV.2.3. Forventet dato for afsendelse af opfordringer til at afgive bud eller at deltage til udvalgte ansøgere

IV.2.4. Sprog, der må benyttes ved afgivelse af tilbud eller ansøgninger om deltagelse

Tysk

IV.2.7. Betingelser for åbning af bud

Dato: 05/10/2023 Tidspunkt: 12:00

Sted:

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.

Del VI: Supplerende oplysninger

VI.1. Oplysninger om gentagelse

Dette er et tilbagevendende offentligt indkøb: nej

VI.3. Yderligere oplysninger

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: CXP4YM5623L

VI.4. Klageprocedurer

VI.4.1. Organ med ansvar for klageprocedurerne

Officielt navn: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Postadresse: Villemombler Str. 76

By: Bonn

Postnummer: 53123

Land: Tyskland

E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de

Telefon: +49 22894990

Fax: +49 2289499163

Internetadresse: <http://www.bundeskartellamt.de>

VI.4.3. Klageprocedure

Præcise oplysninger om klagefrist(er):

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. Tjeneste, hvor der kan fås oplysninger om klageprocedurer

Officielt navn: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

Postadresse: Villemombler Str. 76

By: Bonn
Postnummer: 53123
Land: Tyskland
E-mail: poststelle@bundeskartellamt.de
Telefon: +49 22894990
Fax: +49 2289499163
Internetadresse: <http://www.bundeskartellamt.de>

VI.5. Dato for afsendelse af denne bekendtgørelse

15/09/2023