41936-2024 - Wettbewerb

Deutschland – Arzneimittel – Ersatzkassen-Generika Nr. 18
OJ S 15/2024 22/01/2024
Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer
Offizielle Bezeichnung: Techniker Krankenkasse
E-Mail: DZEM@tk.de
Rechtsform des Erwerbers: Von einer zentralen Regierungsbehörde kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts
Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

1.1. Beschaffer
Offizielle Bezeichnung: BARMER
E-Mail: dzem@tk.de
Rechtsform des Erwerbers: Von einer zentralen Regierungsbehörde kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts
Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

1.1. Beschaffer
Offizielle Bezeichnung: DAK-Gesundheit (DAK-G)
E-Mail: dzem@tk.de
Rechtsform des Erwerbers: Von einer zentralen Regierungsbehörde kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts
Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

1.1. Beschaffer
Offizielle Bezeichnung: Handelskrankenkasse (hkk)
E-Mail: dzem@tk.de
Rechtsform des Erwerbers: Von einer zentralen Regierungsbehörde kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts
Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

1.1. Beschaffer
Offizielle Bezeichnung: HEK - Hanseatische Krankenkasse
E-Mail: dzem@tk.de
Rechtsform des Erwerbers: Von einer zentralen Regierungsbehörde kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts
Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

1.1. Beschaffer
Offizielle Bezeichnung: Kaufmännische Krankenkasse (KKH)
E-Mail: dzem@tk.de
Rechtsform des Erwerbers: Von einer zentralen Regierungsbehörde kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts
Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Ersatzkassen-Generika Nr. 18
Beschreibung: Ausschreibungsgegenstand ist der Abschluss von wirkstoffbezogenen Rabattverträgen gem. § 130a Abs. 8 SGB V über bestimmte Arzneimittel für einen Zeitraum von 24 Monaten, frühestens ab dem 01.01.2025. Das Ende ist einheitlich der 31.12.2026.
Kennung des Verfahrens: c98f645b-1a3c-4318-98b4-cc3fbaaa0965
Verfahrensart: Offenes Verfahren
Zentrale Elemente des Verfahrens: - KEINE ANGABE -

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

2.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

2.1.3. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR
Höchstwert der Rahmenvereinbarung: 1,00 EUR

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: Bekanntmachungs-ID: CXR0YYRYR5Z Die TK ist von den anderen Ersatzkassen bevollmächtigt, im Namen und mit Wirkung für diese die Ausschreibung durchzuführen. Die im Rahmen des Vertragslebens stattfindende Kommunikation erfolgt grundsätzlich - soweit nicht im Rabattvertrag oder seinen Anlagen anders geregelt - zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und der jeweiligen Krankenkasse. Die Teilnahme- und Vertragsunterlagen werden allen pharmazeutischen Unternehmern zur Verfügung gestellt. Die Vergabeunterlagen werden ausschließlich in elektronischer Form auf dem oben genannten Vergabeportal zur Verfügung gestellt. Fragen zu den Vergabeunterlagen sind dem Dienstleistungszentrum Einkaufsmanagement der TK bitte ausschließlich über das oben genannte -Vergabeportal, dort über den Bereich "Kommunikation" zu dem o. g. Vergabeverfahren, zu übermitteln. Hierzu ist eine kostenlose Registrierung erforderlich. Ein abschließende Liste der mit dem Angebot bzw. dem Teilnahmeantrag einzureichenden Unterlagen entnehmen Sie bitte den Vergabeunterlagen (hier: Aufforderung zur Angebotsabgabe), die unter der o.g. Internetadresse abrufbar sind. Die Bindefrist endet am 27.08.2024. Mit Blick auf die Pflichten aus den Artikeln 28 und 29 der Verordnung (EU) 2022 /2560 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über den Binnenmarkt verzerrende drittstaatliche Subventionen (sog. "Foreign Subsidies Regulation" - FSR) teilen wir mit, dass die für Vergabeverfahren maßgeblichen Schwellenwerte nach Art. 28 I Buchstabe a FSR bei der vorliegenden Ausschreibung NICHT erreicht werden.
Rechtsgrundlage:
Richtlinie 2014/24/EU
vgv -

2.1.5. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Höchstzahl der Lose, für die ein Bieter Angebote einreichen kann: 48

Auftragsbedingungen:

Höchstzahl der Lose, für die Aufträge an einen Bieter vergeben werden können: 24

2.1.6. Ausschlussgründe

Der Zahlungsunfähigkeit vergleichbare Lage gemäß nationaler Rechtsvorschriften: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Konkurs: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Korruption: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Vergleichsverfahren: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Beteiligung an einer kriminellen Vereinigung: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Vereinbarungen mit anderen Wirtschaftsteilnehmern zur Verzerrung des Wettbewerbs: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Verstoß gegen umweltrechtliche Verpflichtungen: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Geldwäsche oder Terrorismusfinanzierung: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Betrugsbekämpfung: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Kinderarbeit und andere Formen des Menschenhandels: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Zahlungsunfähigkeit: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Verstoß gegen arbeitsrechtliche Verpflichtungen: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Verwaltung der Vermögenswerte durch einen Insolvenzverwalter: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Falsche Angaben, verweigerte Informationen, die nicht in der Lage sind, die erforderlichen Unterlagen vorzulegen, und haben vertrauliche Informationen über dieses Verfahren erhalten.: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Interessenkonflikt aufgrund seiner Teilnahme an dem Vergabeverfahren: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Direkte oder indirekte Beteiligung an der Vorbereitung des Vergabeverfahrens: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Schwere Verfehlung im Rahmen der beruflichen Tätigkeit: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Vorzeitige Beendigung, Schadensersatz oder andere vergleichbare Sanktionen: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Verstoß gegen sozialrechtliche Verpflichtungen: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Zahlung der Sozialversicherungsbeiträge: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Einstellung der gewerblichen Tätigkeit: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Entrichtung von Steuern: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB
Terroristische Straftaten oder Straftaten im Zusammenhang mit terroristischen Aktivitäten: Zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB

5. Los

5.1. Los: LOT-0002

Titel: Amoxicillin und Clavulansäure fest (EU) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: J01CR02)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 01a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der

Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK

wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.

Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0003

Titel: Amoxicillin und Clavulansäure fest (WELT) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: J01CR02)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 01b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft

gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich:

Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen

Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0004

Titel: Amoxicillin und Clavulansäure fest (EU) - Barmer (ATC-Code: J01CR02)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen

abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 02a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a

(EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname /

Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden

EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0005

Titel: Amoxicillin und Clavulansäure fest (WELT) - Barmer (ATC-Code: J01CR02)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 02b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land

Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren

Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug

alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro

Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im

Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0006

Titel: Amoxicillin und Clavulansäure fest (EU) - DAK-G, KKH (ATC-Code: J01CR02)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los

und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 03a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im

Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in

Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2.

Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0007

Titel: Amoxicillin und Clavulansäure fest (WELT) - DAK-G, KKH (ATC-Code: J01CR02)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 03b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus

werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine

Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-

Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und

in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0008

Titel: Cefpodoxim proxetil FTA (EU) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: J01DD13)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich

Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 04a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden

Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten

Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber

gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0009

Titel: Cefpodoxim proxetil FTA (WELT) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: J01DD13)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 04b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den

Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0010

Titel: Cefpodoxim proxetil FTA (EU) - Barmer (ATC-Code: J01DD13)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 05a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket

gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht

notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote

auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:
Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes

Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse

TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0011

Titel: Cefpodoxim proxetil FTA (WELT) - Barmer (ATC-Code: J01DD13)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 05b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein

Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt

der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung

auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.

Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0012

Titel: Cefpodoxim proxetil FTA (EU) - DAK-G, KKH (ATC-Code: J01DD13)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 06a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur

Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der

Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen

Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0013

Titel: Cefpodoxim proxetil FTA (WELT) - DAK-G, KKH (ATC-Code: J01DD13)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen

abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 06b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und

zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29)

der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu

Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0014

Titel: Ceftriaxon PIF (EU) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: J01DD04)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 07a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land

Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen

jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden

Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige

Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0015

Titel: Ceftriaxon PIF (WELT) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: J01DD04)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im

Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 07b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im

Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in

Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2.

Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0016

Titel: Ceftriaxon PIF (EU) - Barmer (ATC-Code: J01DD04)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 08a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-

Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los

sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils

angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0017

Titel: Ceftriaxon PIF (WELT) - Barmer (ATC-Code: J01DD04)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird

erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 08b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den

Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:
Art: Preis
Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:
Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0018

Titel: Ceftriaxon PIF (EU) - DAK-G, KKH (ATC-Code: J01DD04)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 09a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den

Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0019

Titel: Ceftriaxon PIF (WELT) - DAK-G, KKH (ATC-Code: J01DD04)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 09b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden

Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine

eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang.

Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:
Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0020

Titel: Clarithromycin FTA (EU) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: J01FA09)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 10a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt

der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung

auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.

Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0021

Titel: Clarithromycin FTA (WELT) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: J01FA09)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 10b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit

Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich:

Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen

Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0022

Titel: Clarithromycin FTA (EU) - Barmer (ATC-Code: J01FA09)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich

wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 11a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den

jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen

berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens

tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes

Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0023

Titel: Clarithromycin FTA (WELT) - Barmer (ATC-Code: J01FA09)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 11b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz

9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen

Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf

das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0024

Titel: Clarithromycin FTA (EU) - DAK-G, KKH (ATC-Code: J01FA09)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-

Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 12a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:

Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen

der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.

Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes

Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0025

Titel: Clarithromycin FTA (WELT) - DAK-G, KKH (ATC-Code: J01FA09)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 12b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus

werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine

Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-

Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und

in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0026

Titel: Clindamycin fest (EU) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: J01FF01)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich

Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 13a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden

Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten

Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber

gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0027

Titel: Clindamycin fest (WELT) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: J01FF01)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 13b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den

Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0028

Titel: Clindamycin fest (EU) - Barmer (ATC-Code: J01FF01)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 14a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket

gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht

notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote

auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:
Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0029

Titel: Clindamycin fest (WELT) - Barmer (ATC-Code: J01FF01)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 14b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein

Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt

der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung

auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.

Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0030

Titel: Clindamycin fest (EU) - DAK-G, KKH (ATC-Code: J01FF01)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 15a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur

Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der

Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen

Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0031

Titel: Clindamycin fest (WELT) - DAK-G, KKH (ATC-Code: J01FF01)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen

abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 15b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und

zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29)

der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu

Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0032

Titel: Dexamethason und Gentamicin (EU) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: S01CA01)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 16a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land

Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen

jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden

Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige

Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0033

Titel: Dexamethason und Gentamicin (WELT) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: S01CA01)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im

Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 16b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im

Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in

Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2.

Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0034

Titel: Dexamethason und Gentamicin (EU) - Barmer (ATC-Code: S01CA01)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 17a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-

Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los

sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils

angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0035

Titel: Dexamethason und Gentamicin (WELT) - Barmer (ATC-Code: S01CA01)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird

erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 17b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den

Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:
Art: Preis
Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:
Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0036

Titel: Dexamethason und Gentamicin (EU) - DAK-G, KKH (ATC-Code: S01CA01)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 18a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den

Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0037

Titel: Dexamethason und Gentamicin (WELT) - DAK-G, KKH (ATC-Code: S01CA01)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 18b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden

Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine

eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang.

Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:
Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0038

Titel: Doxycyclin >50 mg (EU) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: J01AA02)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 19a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt

der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung

auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.

Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0039

Titel: Doxycyclin >50 mg (WELT) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: J01AA02)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 19b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit

Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich:

Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen

Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0040

Titel: Doxycyclin >50 mg (EU) - Barmer (ATC-Code: J01AA02)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich

wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 20a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den

jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen

berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens

tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes

Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0041

Titel: Doxycyclin >50 mg (WELT) - Barmer (ATC-Code: J01AA02)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 20b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz

9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen

Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf

das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0042

Titel: Doxycyclin >50 mg (EU) - DAK-G, KKH (ATC-Code: J01AA02)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-

Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 21a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:

Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen

der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.

Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes

Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0043

Titel: Doxycyclin >50 mg (WELT) - DAK-G, KKH (ATC-Code: J01AA02)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 21b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus

werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine

Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-

Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und

in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0044

Titel: Moxifloxacin FTA (EU) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: J01MA14)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich

Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 22a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden

Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten

Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber

gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0045

Titel: Moxifloxacin FTA (WELT) - TK, hkk, HEK (ATC-Code: J01MA14)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 22b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit

Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den

Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents
Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0046

Titel: Moxifloxacin FTA (EU) - Barmer (ATC-Code: J01MA14)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.

Interne Kennung: 23a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket

gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht

notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote

auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde:
Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:
Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:
Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 2

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes

Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse

TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0047

Titel: Moxifloxacin FTA (WELT) - Barmer (ATC-Code: J01MA14)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 23b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein

Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt

der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung

auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig

Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.

Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0048

Titel: Moxifloxacin FTA (EU) - DAK-G, KKH (ATC-Code: J01MA14)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 24a

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, einen Rabattvertrag mit einem pharmazeutischen Unternehmer (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen. Zu beachten ist aber, dass EU- und zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur

Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der

Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen

Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.
Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch
Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -
URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich
Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z
Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit

Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:

Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

5.1. Los: LOT-0049

Titel: Moxifloxacin FTA (WELT) - DAK-G, KKH (ATC-Code: J01MA14)
Beschreibung: Die Rabattverträge beziehen sich jeweils auf alle vertragsgegenständlichen Arzneimittel, die während der Laufzeit der Rabattgewährung zu Lasten der Krankenkassen

abgegeben werden. Nachgefragt werden pro Los grundsätzlich ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Ausschreibung erfolgt grundsätzlich wirkstoffbezogen i.S.v. § 24b Abs. 2 AMG, nicht i.S.v. § 4 Abs. 19 AMG. Es wurden 48 Lose gebildet. Diese sind jeweils in sogenannte Vergleichsgruppen unterteilt. Welche Krankenkassen am jeweiligen Los teilnehmen, ergibt sich aus den Losnamen. Es gilt eine vertraglich vereinbarte Höchstmenge. Eine Übersicht über die geltende Höchstmenge je Los und Krankenkasse ist Anlage A2 der Vergabeunterlagen zu entnehmen. Aufgrund der im Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz - ALBVVG) vom 19. Juli 2023 (BGBl. I 2023 Nr. 197) neu eingeführten Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V wird erstmals - da der Beschaffungsbedarf in der vorliegenden Ausschreibung ausschließlich Antibiotika umfasst - je Wirkstoff ein separates Los gebildet, in dem Rabattverträge für die entsprechenden Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern geschlossen werden, die für die Herstellung dieser Arzneimittel in der EU oder in einem Vertragsstaat des EWR produzierte Wirkstoffe verwenden. Alle weiteren Informationen sind den Vergabeunterlagen zu entnehmen.
Interne Kennung: 24b

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: bundesweit
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Ort im betreffenden Land
Zusätzliche Informationen: Der Erfüllungsort - unabhängig vom angegebenen NUTS-Code für Hamburg - ist bundesweit. Die konkretere Angabe des NUTS-Codes erfolgt aufgrund zwingender technischer Vorgaben bei der Übermittlung dieser Bekanntmachung.

5.1.3. Geschätzte Dauer

Datum des Beginns: 01/01/2025
Enddatum der Laufzeit: 31/12/2026

5.1.4. Verlängerung

Weitere Informationen zur Verlängerung: Die jeweilige Krankenkasse ist berechtigt, die Vertrags- und Rabattlaufzeit losbezogen zweimal um jeweils bis zu sechs Monate zu verlängern. Näheres ergibt sich aus den Vergabeunterlagen.

5.1.5. Wert

Geschätzter Wert ohne MwSt.: 1,00 EUR

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert
Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: nein
Zusätzliche Informationen: Bei dem oben genannten Los ist beabsichtigt, Rabattverträge mit BIS ZU ZWEI pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft (en) aus pharmazeutischen Unternehmern) zu schließen, sofern für das Los mindestens ZWEI wertbare und wirtschaftliche Angebote eingegangen sind. Zu beachten ist aber, dass EU- und

zugehöriges Weltlos (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)) mit Blick auf einige Aspekte - insbesondere im Vertragsleben - wie ein Dreipartnerlos behandelt werden, da sie einen einheitlichen Beschaffungsgegenstand (den jeweiligen Wirkstoff) betreffen. Hierzu finden sich bei den betroffenen Themen jeweils Ausführungen in den Ausschreibungsbedingungen und im Rabattvertrag.

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.9. Eignungskriterien

Kriterium:
Art: Eignung zur Berufsausübung
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bieter/Bietergemeinschaftsmitglied die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen: - Eigenerklärung zu Ausschlussgründen gemäß Ziffer 3. des Angebotsschreibens (zwingende bzw. fakultative Ausschlussgründe nach §§ 123 bis 126 GWB), - Eigenerklärung zur Zulassung gemäß Ziffer 5. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden gemäß Ziffer 4. des Angebotsschreibens, - Eigenerklärung zum EU-Sanktionspaket gemäß Ziffer 6. des Angebotsschreibens (Nichtvorliegen von Russlandsanktionen, insbesondere solchen gemäß Art. 5k VO (EU) 833/2014). Im Fall des Angebots einer Bietergemeinschaft ist nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro Bietergemeinschaft die folgende Erklärung vorzulegen: - Erklärung zur Bietergemeinschaft gemäß Ziffer 2. des Angebotsschreibens. - für alle Bietergemeinschaftsmitglieder - mit Ausnahme des bevollmächtigten Vertreters - jeweils eine Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft nach Maßgabe der Anlage E2. In Bezug auf die vorgenannten Eignungsnachweise verweisen wir ergänzend auf §§ 48 Abs. 3, 50 Abs. 2 VgV. Die TK wird beim Bundesamt für Justiz für die Bieter (bzw. Mitglieder der Bietergemeinschaften), deren Angebote in die engere Wahl kommen, sowie für von diesen ggf. benannte Drittunternehmen jeweils eine Auskunft aus dem Wettbewerbsregister anfordern. Soweit Angebote auf EU-Lose abgegeben wurden, wird die TK außerdem für diese Lose Auskunft nach § 130a Abs. 8a Satz 9 SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über die jeweilige Herstellungsstätte des angebotenen Arzneimittels einholen. Darüber hinaus wird die TK für die o.g. Unternehmen Informationen (Bonitätsindex) einer Wirtschaftsauskunftei einholen. Hieraus werden keine für den Bieter nachteiligen, verfahrensentscheidenden Maßnahmen abgeleitet, ohne dem Bieter zuvor die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Des Weiteren erfolgt eine Sanktionslistenprüfung nach den EU Verordnungen Nr. 2580/2001 und Nr. 881/2002.

Kriterium:
Art: Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
Beschreibung des Auswahlkriteriums: Mit dem Angebot sind nach näherer Maßgabe der Vergabeunterlagen 1 x pro angebotsgegenständlichem Arzneimittel die folgenden Eignungsnachweise vorzulegen (wobei die nachfolgend genannten Eignungsnachweise im Fall von Bietergemeinschaften jeweils auf das/die Bietergemeinschaftsmitglied/-er zu beziehen sind, dem/denen eine Gruppe von Arzneimitteln ausweislich des Angebots der Bietergemeinschaft zuzuordnen ist): a) Für jedes Los ist/sind in dem zugehörigen Preisblatt der Anlage A1 - in der Spalte "Zulassungsnummer(n)" die jeweilige/n Zulassungsnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen und - in der Spalte "PZN 8-stellig" die jeweilige/n Pharmazentralnummer/n je bebotener Gruppe einzutragen Aus der angegebenen Zulassungsnummer sollen sich die nachfolgenden Angaben aus dem Öffentlichen Teil (AJ 29)

der AMIce-Datenbank (im Folgenden: AMIce-Auszug) ergeben: aa) Arzneimittelname / Bezeichnung des Arzneimittels, ab) Name des Antragstellers/Inhabers der Zulassung bzw. Name des aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels in eigenem Namen berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG und Angabe des Grundes dieser Berechtigung. Die Stellung gerade des Bieters als Antragsteller / Inhaber der Zulassung bzw. als aus sonstigem Grund zum Inverkehrbringen des Arzneimittels berechtigten pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 4 Abs. 18 Satz 2 AMG im Hinblick auf die von ihm angebotenen Arzneimittel muss nachgewiesen werden. ac) Zulassungsnummer, ad) Darreichungsform, ae) Stoffname / Bezeichnung des arzneilich wirksamen Bestandteils, d. h. des Wirkstoffs oder der Wirkstoffkombination, af) Stoffmenge / Wirkstoffmenge des arzneilich wirksamen Bestandteils bzw. Stoffmengen / Wirkstoffmengen der arzneilich wirksamen Bestandteile. Sollten sich die Wirkstärkenangaben in den Zulassungsnachweisen bspw. auf ein Wirkstoffsalz beziehen, obwohl die reine Base im Preisblatt aufgeführt ist, so muss der Wirkstoffgehalt der freien Base dem geforderten Beschaffungsbedarf in den Preisblättern entsprechen. Für den Nachweis der Zulassung sowie die Zuordnung eines angebotenen Rabattarzneimittels zu einer Gruppe ist es nicht erforderlich, dass sich die Angabe der Wirkstärke im AMIce-Auszug auf die freie Wirkstoffbase bezieht; die Bezugnahme auf ein Wirkstoffsalz genügt. Weitere Nachweise oder eine eidesstattliche Versicherung sind in einem solchen Fall zum Nachweis der Zulassung nicht notwendig. Die Krankenkassen behalten es sich im Einzelfall jedoch vor, ergänzende Aufklärungen über das Angebot oder die Eignung des Bieters zu verlangen, sofern dazu Anlass besteht. ag) Verkehrsfähigkeit, ah) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Verschreibungspflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), ai) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Apothekenpflicht (sog. Verkaufsabgrenzung), aj) vorliegend bei keinem Los erforderlich: Erfüllung der geforderten Mindestindikation. Grundsätzlich sind neben dem Eintragen der Zulassungsnummer/n und dem Abgeben der Eigenerklärung zur Zulassung (im Angebotsschreiben) keine weiteren Zulassungsnachweise einzureichen. Abweichend hiervon gilt jedoch: Enthalten weder der kostenlos noch der kostenpflichtig erhältliche AMIce-Auszug alle unter ab) bis aj) geforderten Angaben, sind der aktuelle Stand bzw. die fehlenden Angaben durch weitere geeignete Nachweise (z. B. Kopien von Änderungsanzeigen, Kopie des Zulassungsbescheides) und eine eidesstattliche Versicherung des jeweiligen Sachverhalts glaubhaft zu machen und mit dem Angebot einzureichen. Dies gilt auch dann, wenn das Arzneimittel (noch) nicht im Öffentlichen Teil (AJ 29) der AMIce-Datenbank verzeichnet ist. Diese Eignungsanforderung ist dahingehend zu verstehen, dass eine Teilnahme nur für Arzneimittel möglich ist, deren Zulassung bei Ablauf der Angebotsfrist bereits - gemäß den rechtlichen Voraussetzungen - wirksam vorliegt. Keine ausreichenden Zulassungsnachweise sind beispielsweise (Kopien von) Änderungsanzeigen, für welche die 3-Monatsfrist des § 29 Abs. 2a Satz 2 AMG bei Ende der Angebotsfrist noch nicht abgelaufen ist. b) Eigenerklärung zu Ausschlussgründen (Angebotsschreiben) c) Eigenerklärung zur Zulassung (Angebotsschreiben) d) Eigenerklärung zu wettbewerbsbeschränkenden oder den Geheimwettbewerb verletzenden Abreden (Angebotsschreiben) e) Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4). f) Auf Verlangen sind vorzulegen: fa) Eigenerklärung der Drittunternehmen zu Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die TK wird nach Ablauf der Angebotsfrist je Los die in der vorläufigen Wirtschaftlichkeitsbewertung auf einem der ersten drei (Einpartnerlose), einem der ersten vier (Zweipartnerlose) bzw. fünf (Dreipartnerlose) Plätze liegenden Bieter auffordern, innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen ab Zugang der entsprechenden Mitteilung der TK über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK eine Eigenerklärung zu

Ausschlussgründen (Anlage E5) von jedem Drittunternehmen einzureichen. Hierbei werden EU- und zugehörige Welt-Lose jeweils einzeln betrachtet. fb) Nachweis, dass dem Bieter bzw. der Bietergemeinschaft die für den Auftrag erforderlichen Mittel des jeweiligen Unternehmens tatsächlich zur Verfügung stehen, beispielsweise durch die Vorlage einer Verpflichtungserklärung für Drittunternehmen (Anlage E5) von jedem in der Eigenerklärung zu den Produktionskapazitäten für die Herstellung der angebotenen Arzneimittel (Anlage E4) benannten Drittunternehmen. Die Anlage E5 ist von dem Drittunternehmen auszufüllen, in Textform gemäß § 126b BGB zu unterzeichnen und durch den Bieter / Vertreter der Bietergemeinschaft über den Kommunikationsbereich des Vergabeportals der TK zu übermitteln.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

Begründung, warum die Gewichtung der Zuschlagskriterien nicht angegeben wurde: Zuschlagskriterium ist jeweils die Wirtschaftlichkeit der angebotenen Rabatt-ApU pro Mengeneinheit. Gibt ein Bieter ein Angebot sowohl auf das EU- als auch auf das zugehörige Welt-Los eines Wirkstoffs ab (d.h. auf die jeweils ziffernidentische Losnummer jeweils ergänzt um a (EU-Los) und b (Welt-Los)), hat das Angebot auf das EU-Los Vorrang. Das Angebots auf das Welt-Los wird nur unter der Bedingung in die Wertung der Angebote auf das Welt-Los aufgenommen, dass das Angebot des Bieters auf das EU-Los keinen Zuschlag erhält. Es ist also nicht möglich einen Zuschlag sowohl auf das EU-Los als auch auf das zugehörige Welt-Los zu erhalten. Alle Kriterien sind in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt. Je nach Los sollen Verträge mit einem oder bis zu zwei pharmazeutischen Unternehmern (als Einzelbieter oder als Bietergemeinschaft(en) aus pharmazeutischen Unternehmern) geschlossen werden. Einzelheiten sind den Angaben beim jeweiligen Los zu entnehmen.

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Deutsch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z/documents

Ad-hoc-Kommunikationskanal:

Name: - KEINE ANGABE -

URL: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: https://vergabe.tk.de/Satellite/notice/CXR0YYRYR5Z

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Deutsch
Elektronischer Katalog: Nicht zulässig
Varianten: Nicht zulässig
Die Bieter können mehrere Angebote einreichen: Zulässig
Frist für den Eingang der Angebote: 29/02/2024 12:00:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Informationen, die nach Ablauf der Einreichungsfrist ergänzt werden können:
Nach Ermessen des Käufers können einige fehlenden Bieterunterlagen nach Fristablauf nachgereicht werden.
Zusätzliche Informationen: Die Vergabestelle wird fehlende Unterlagen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und nach billigem Ermessen nachfordern.
Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin: 29/02/2024 12:01:00 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Ort des Eröffnungstermins: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Eröffnungstermin — Beschreibung: - KEINE ANGABE -
Auftragsbedingungen:
Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein
Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Gemäß § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V ist die Ausschreibung nur an pharmazeutische Unternehmer (pU) i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG bzw. Bietergemeinschaften von pU gerichtet, wobei sich die Eigenschaft der Bieter als pU auf die jeweils angebotenen Arzneimittel bezieht. Es wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel im Geltungsbereich des AMG nur durch einen pU 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). Der Bieter / die Bietergemeinschaft muss, um sich an der vorliegenden Ausschreibung beteiligen zu können, im Hinblick auf das jeweils angebotene Arzneimittel entweder Inhaber der Zulassung sein oder die Arzneimittel selbst und in eigenem Namen in den Verkehr bringen. Örtliche Vertreter werden auf Ziff. 1.2 der Aufforderung zur Angebotsabgabe hingewiesen.
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: nein
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform: Für den Fall der Auftragserteilung hat eine Bietergemeinschaft eine Rechtsform anzunehmen, bei der eine gesamtschuldnerische Haftung der einzelnen Bietergemeinschaftsmitglieder für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten besteht.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:
Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb
Höchstzahl der Teilnehmer: 2
Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:
Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Die Vergabekammern des Bundes
Informationen über die Überprüfungsfristen: Gemäß § 160 Absatz 3 Satz 1 GWB ist der Antrag auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der 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 Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind.
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Techniker Krankenkasse
TED eSender: Beschaffungsamt des BMI

8. Organisationen

8.1. ORG-0008

Offizielle Bezeichnung: Beschaffungsamt des BMI
Registrierungsnummer: 994-DOEVD-83
Stadt: Bonn
Postleitzahl: 53119
Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Deutschland
E-Mail: esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100
Rollen dieser Organisation:
TED eSender

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Techniker Krankenkasse
Registrierungsnummer: 992-80116-93
Postanschrift: Bramfelder Str. 140
Stadt: Hamburg
Postleitzahl: 22305
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
Kontaktperson: DZ EM, Ü32.02.10
E-Mail: DZEM@tk.de
Telefon: +49 4069094-040
Rollen dieser Organisation:
Beschaffer
Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: BARMER
Registrierungsnummer: 993-80195-71

Postanschrift: Postfach 11 07 04
Stadt: Berlin
Postleitzahl: 10837
Land, Gliederung (NUTS): Berlin (DE300)
Land: Deutschland
E-Mail: dzem@tk.de
Telefon: +49 4069094-040
Rollen dieser Organisation:
Beschaffer

8.1. ORG-0003
Offizielle Bezeichnung: DAK-Gesundheit (DAK-G)
Registrierungsnummer: DE811462382
Postanschrift: Nagelsweg 27 - 31
Stadt: Hamburg
Postleitzahl: 20097
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
E-Mail: dzem@tk.de
Telefon: +49 4069094-040
Rollen dieser Organisation:
Beschaffer

8.1. ORG-0004
Offizielle Bezeichnung: Handelskrankenkasse (hkk)
Registrierungsnummer: 992-80260-49
Postanschrift: Martinistr. 26
Stadt: Hamburg
Postleitzahl: 28195
Land, Gliederung (NUTS): Bremen, Kreisfreie Stadt (DE501)
Land: Deutschland
E-Mail: dzem@tk.de
Telefon: +49 4069094-040
Rollen dieser Organisation:
Beschaffer

8.1. ORG-0005
Offizielle Bezeichnung: HEK - Hanseatische Krankenkasse
Registrierungsnummer: 993-80303-38
Postanschrift: Wandsbeker Zollstraße 86 - 90
Stadt: Hamburg
Postleitzahl: 22041
Land, Gliederung (NUTS): Hamburg (DE600)
Land: Deutschland
E-Mail: dzem@tk.de
Telefon: +49 4069094-040
Rollen dieser Organisation:
Beschaffer

8.1. ORG-0006
Offizielle Bezeichnung: Kaufmännische Krankenkasse (KKH)

Registrierungsnummer: 992-80009-26
Postanschrift: Karl-Wiechert-Allee 61
Stadt: Hannover
Postleitzahl: 30625
Land, Gliederung (NUTS): Region Hannover (DE929)
Land: Deutschland
E-Mail: dzem@tk.de
Telefon: +49 4069094-040
Rollen dieser Organisation:
Beschaffer

8.1. ORG-0007
Offizielle Bezeichnung: Die Vergabekammern des Bundes
Registrierungsnummer: Keine Angabe
Postanschrift: Villemombler Straße 76
Stadt: Bonn
Postleitzahl: 53123
Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Deutschland
E-Mail: vk@bundeskartellamt.bund.de
Telefon: +49 228949-90
Fax: +49 228949-9163
Rollen dieser Organisation:
Überprüfungsstelle

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 15ef79de-62e9-44fd-bff6-f35635401df4 - 01
Formulartyp: Wettbewerb
Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Unterart der Bekanntmachung: 16
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 19/01/2024 11:10:30 (UTC+01:00) Mitteleuropäische Zeit, Westeuropäische Sommerzeit
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 41936-2024
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 15/2024
Datum der Veröffentlichung: 22/01/2024